Concezione, sviluppo, progettazione e realizzazione di un prototipo per l'esecuzione automatica di tomografie SPECT e localizzazione radioguidata su piccoli animali

Pagani Massimo
Basile Vito
Omiciuolo Manolo
Negri Simone Pio

ITIA-CNR - Viale Lombardia, 20/A - I 20131 Milano – Italia

INDICE

1. EXECUTIVE SUMMARY

Le attività descritte nel presente documento sono state svolte in collaborazione con il consorzio Sintesi S.c.p.A. di Modugno. Il Consiglio Nazionale delle Ricerche è socio maggioritario del consorzio Sintesi e l'ITIA è stato coinvolto nel progetto SATIS per le attività di sviluppo del prototipo.

Dopo le fasi iniziali a carattere "esplorativo" si è passati alle attività di studio, concezione, sviluppo ed analisi di fattibilità del sistema meccatronico di diagnostica per immagini in tutte le sue componenti. La macchina sviluppata con il progetto è stata denominata S.A.T.I.S., acronimo di "Small Animal Tomographic Imaging System".

Figura 1 - Immagine del prototipo SATIS sviluppato durante il progetto.

Le attività preliminari di carattere "esplorativo" hanno riguardato :

- Stato dell'Arte sui sistemi di robotica da laboratorio per la diagnostica in-vivo;

- Indagine di mercato;
- Analisi delle soluzioni tecniche e tecnologiche;
- Analisi del quadro delle normative e delle Direttive in ambito biomedicale e dei sistemi di diagnostica per immagini;
- Definizione delle specifiche del sistema meccatronico;
- Definizione delle Feature Requirements;
- Definizione e sviluppo dell'architettura meccatronica;
- Tutela della Proprietà intellettuale dei risultati della ricerca;
- Sviluppo della sonda scintigrafica ad alta risoluzione;
- Definizione e sviluppo del dispositivo di acquisizione e ricostruzione 3D della geometria a luce strutturata (Morfologia);
- Concezione e sviluppo del Sistema di controllo;
- Studio ed implementazione del SW e HW di sistema.
- Definizione e sviluppo dell'architettura SW e HW;
- Stato dell'arte sui protocolli di comunicazione e sugli standard per il trasferimento dei dati dai dispositivi di rilevamento (Gamma camera, Dispositivo luce strutturata, CT Scan, ecc.);
- Ecc.

Le attività di ricerca hanno interessato le seguenti unità :

- Sistema meccatronico OR1
- Sonda scintigrafica ad alta risoluzione OR2
- Sistema di controllo OR3
- Dispositivo di acquisizione della geometria dei corpi (Scanner 3D) OR4

Per quanto riguarda le attività di RI, la parte più rilevante è stata lo sviluppo del sistema di controllo della macchina (OR3). In parallelo a questa attività si è proceduti con la realizzazione (SP) del prototipo in tutta la sua struttura e architettura meccatronica, come previsto dall'OR1.

Il prototipo del sistema meccatronico completo di sistema di controllo integrato con SW e HW di elaborazione delle immagini, ha permesso di effettuare le prove di pianificazione delle traiettorie (Scansioni), di acquisizione delle immagini con sonda scintigrafica e sistema di ricostruzione 3D a luce strutturata, e di elaborazione di immagini funzionali e morfologiche con idonei algoritmi di image processing.

Il prototipo completo e funzionante in tutte le sue unità funzionali è stato sottoposto a collaudo, calibrazione e, successivamente, alla validazione sperimentale pre-clinica.

Le attività di validazione pre-clinica e di collaudo hanno permesso di perfezionare e migliorare le prestazioni del prototipo del sistema meccatronico di diagnostica per immagini denominato "SATIS".

Per quanto riguarda il collaudo e la calibrazione del prototipo, l'attività ha interessato sia l'architettura meccatronica che le unità di rilevamento diagnostico (Gamma Camera Li-Tech e Scanner 3D).

La validazione pre-clinica è stata svolta presso lo stabulario del Policlinico di Roma "Tor Vergata".

Nel dettaglio, sono state condotte due sessioni di prove mirate in particolare a :

- Verificare il funzionamento complessivo di tutte le unità di SATIS (sistema meccatronico, sistema di controllo, sonda scintigrafica, sistema di puntamento, lettino sensorizzato e con controllo temperatura, scanner 3D, ecc.).
- Verificare la coerenza e la corrispondenza spaziale di informazioni morfologiche provenienti dallo scanner 3D e quelle funzionali rilevate dalla gamma camera;
- Verificare la qualità delle acquisizioni (risoluzione e contrasto);
- Testare le diverse unità funzionali ed il software di interfaccia e controllo

Il sistema meccatronico di diagnostica per immagini SATIS è composto dalle seguenti unità funzionali :

- Sistema meccatronico
- Primo strumento diagnostico (Sonda scintigrafica)
- Sistema di visione stereoscopica 3D
- Sistema di puntamento laser
- Sistema di controllo

Il dispositivo meccatronico SATIS realizzato incorpora tutti i gruppi indicati.

- **Sistema meccatronico.** Da progetto il sistema meccatronico è un braccio meccanico passivo movimentato da un operatore Il sistema meccatronico SATIS realizzato durante il progetto è un sistema completamente motorizzato (attivo) comandato da un opportuno SW e sistema di controllo in grado di raggiungere accuratezza di posizionamento di 0,1-1 mm e 0,1-1° rispettivamente per posizioni lineari e angolari. Infatti, la scelta di realizzare una vera e propria macchina carrellata stand-alone ha permesso di raggiungere rigidezze e precisioni elevate. Durante la sessione di prove di calibrazione è stata stimata una precisione di posizionamento dell'ordine di 0,1-0,2 mm.

- **Strumento diagnostico (Sonda scintigrafica).** La sonda ecografia ad alta risoluzione sviluppata dal partner Li-Tech è lo strumento diagnostico principale di SATIS. La SPECT ottenibile con questo strumento ha una risoluzione di 1,2 mm. Questo dato rende possibile diagnosi su lesioni molto precise e affidabili. La sonda Li-Tech è stata integrata con successo nel dispositivo SATIS come previsto da progetto. Il software sviluppato si interfaccia con il sistema di controllo e con l'interfaccia grafica e consente la visualizzazione di immagini morfo-funzionali e multi-modali (fusione con dati anatomici) molto significative dal punto di vista diagnostico.

- **Strumento diagnostico (Sonda ecografica).** La sonda ecografica prevista da progetto non è stata integrata nel sistema meccatronico SATIS. Durante le prime fasi del progetto sono stati condotti diversi studi e ricerche volte a verificare la fattibilità tecnico-economica e l'opportunità di includere tale dispositivo diagnostico. La scelta di non integrare l'ecografia è giustificato dalle seguenti considerazioni.

    - Complessità di manipolazione e Scarsa automatizzabilità della tecnica diagnostica ecografica. La manipolazione della sonda ecografica è difficile da automatizzare ed oggi non esiste sul mercato nessuna macchina in grado di eseguire una ecografia automatizzata. Sulla base di queste considerazioni se ne deduce che per l'integrazione

di una sonda ecografica è necessario considerare un impegno significativo di personale medico in grado di agire sul piccolo animale. Questo concetto va contro la filosofia espressa dalla macchina SATIS in quanto l'obiettivo è quello di realizzare un dispositivo completamente automatizzato che richieda un basso impegno, se non in termini di competenze medico-diagnostiche, dell'operatore.

- La tecnologia di scansione ecografica non è detenuta da ITIA-CNR. Se l'obiettivo è concepire prodotti ad alto valore aggiunto, allora è necessario concentrare le proprie risorse sullo sfruttamento delle competenze e del know-how di ITIA-CNR evitando, per quanto possibile, di assemblare tecnologia sviluppata da altri. Nel caso specifico, viste le competenze richieste, una eventuale partnership con un'azienda che sviluppa questo tipo di tecnologia, sarebbe stata molto gravosa. Attualmente l'orientamento che prevale nei laboratori di ricerca è quello di disporre di 2 macchine separate : diagnostica ecografica e diagnostica scintigrafica. Tale scelta è motivata sia da aspetti economici che di tipo tecnologico.
- Costo di acquisto. Il costo della sonda ecografica per piccoli animali è rilevante. Attualmente esiste sul mercato mondiale una sola azienda (canadese) che produce questo tipo di dispositivi e di macchine per ecografia.
- Complessità della fusione di immagini ecografiche. La natura stessa delle immagini ottenute con ecografia, ovvero mediante sonda ad ultrasuoni, non permette una agevole fusione delle informazioni ottenute con questa tecnologia. E' necessario un ulteriore sviluppo che richiede un impegno di risorse economiche e di personale significativo.

La macchina SATIS è comunque predisposta sia a livello software che hardware per l'implementazione di un dispositivo diagnostico ecografico come evoluzione futura del sistema di diagnostica. Il software di SATIS è concepito per la gestione, l'elaborazione e la visualizzazione di immagini multi-modali.
Naturalmente, nessun costo grava sul presente progetto, per quanto concerne questa unità funzionale.

- **Sistema di visione stereoscopica 3D.** Questa unità funzionale è stata integrata con successo nella macchina. Le prestazioni ottenute sono superiori alle aspettative. Il sistema di visione implementato è costituito da uno scanner 3D, detto anche profilometro, di tipo ottico basato sull'impiego di un dispositivo di generazione di luce strutturata (lama laser), di un sistema di visione vero e proprio (telecamera con adeguato obiettivo), da un filtro interferometrico, da una scheda di triggering digitale della telecamera, da una scheda di acquisizione. L'unità funzionale è completa di software completamente integrato del software di gestione e controllo di SATIS. La risoluzione massima di acquisizione è di 0,2 mm, con tempi che si aggirano intorno ad un minuto.

- **Sistema di puntamento laser.** Il sistema di puntamento laser realizzato su SATIS è costituito da un sistema laser a bassa potenza (1 mW, 635nm, classe II) che genera uno spot (single dot) del diametro di 0,2 mm max. Dopo aver analizzato a video le immagini diagnostiche acquisite da SATIS, l'operatore è in grado di selezionare a video una regione di interesse che il sistema SATIS potrà individuare ed indicare visualizzando sulla superficie del corpo dell'animale un "punto" di luce. L'operatore, a questo punto, potrà decidere di intervenire con un organo chirurgico.

- **Sistema di controllo.** Il sistema di controllo realizza tutte le caratteristiche e gli obiettivi previsti da progetto. Inoltre, esso gestisce anche il controllo della temperatura del lettino anatomico per piccoli animali, non previsto da progetto.

Inoltre sono stati implementati nella macchina ulteriori funzionalità :

- Lettino anatomico intercambiabile sensorizzato e con controllo di temperatura integrato.
- Sistema di raccolta reflui del piccolo animale.

2. PROTOTIPO PER L'ESECUZIONE AUTOMATICA DI TOMOGRAFIE SPECT E LOCALIZZAZIONE RADIOGUIDATA SU PICCOLI ANIMALI.

In questo paragrafo l'obiettivo è illustrare nel dettaglio gli aspetti più importanti e qualificanti dello studio svolto e della macchina innovativa SATIS.

2.1 - OR1. Architettura meccatronica

Con riferimento all'OR1, l'architettura meccatronica è stata sviluppata, realizzata, collaudata e sottoposta a calibrazione e validazione.

Attività 1.1 – Studi e Progettazione dell'architettura meccatronica

Il primo passo dell'attività in oggetto consiste nella ricerca dello "Stato dell'arte" sui sistemi meccatronici di diagnostica per immagini. La sonda scintigrafica ad alta risoluzione e le tecniche di fusione di immagini diagnostiche, fanno del sistema meccatronico sviluppato con il progetto, un prodotto unico ed innovativo. La prima fase ha riguardato, per lo più, l'architettura meccatronica da sviluppare.

A partire dall'analisi delle specifiche relative ai dispositivi di acquisizione e dalle prestazioni e funzionalità da implementare nella macchina si è giunti alla definizione dei movimenti che tali dispositivi dovranno eseguire nello spazio di lavoro.

Da questo studio preliminare è emerso che il sistema meccatronico in oggetto dovrà essere in grado di eseguire scansioni classificabili in :

- Scansioni planari;
- Scansioni Cilindriche;
- Scansioni 3D a 4 gradi di libertà.

La fase di definizione dell'architettura meccanica del prototipo ha tenuto conto anche delle prestazioni-obiettivo da raggiungere, ovvero:

- Configurazioni macchina;
- Ingombri;
- Gradi di libertà;
- Assi e corse;
- Materiali;
- Alimentazioni elettriche:
- Interfacce elettroniche;
- Classe di precisione (Accuratezza e ripetibilità di posizionamento);
- Ecc.

L'attività A1.1 condotta nell'OR1 ha portato alla formulazione ed all'analisi di diverse ipotesi di architettura in grado di garantire le "feature requirements" definite per la macchina

(movimentazione dei dispositivi, prestazioni, dimensioni, ecc). Lo studio dettagliato delle possibili alternative formulate ha portato alla scelta dell'architettura finale.
In particolare, dallo studio è emersa la necessità di concepire il sistema meccatronico con una configurazione completamente automatizzata, dunque senza l'intervento di un operatore, mettendo in discussione la prima ipotesi di braccio robotico passivo a 6 gradi di libertà. La formulazione di ipotesi innovative ha portato ad analizzare anche architetture a cinematica parallela PKM, potendo, nella fattispecie, sfruttare le competenze sviluppate dal socio ITIA-CNR.

L'architettura denominata ad "arco mobile" a 4 gradi di libertà, ha confermato, attraverso lo svolgimento delle attività di seguito descritte, il rispetto delle specifiche di movimentazione dei dispositivi (gradi di libertà, vincoli di tracciatura delle traiettorie degli end effector, corse, ecc.) e delle prestazioni attese (ripetibilità, precisione statica e dinamica, carico pagante).
L'analisi comparata basata su parametri quantitativi stimati mediante simulazioni, ha fatto ricadere la scelta su questo tipo di architettura. Il piccolo animale e/o l'organo esterno (mano, piede, ecc.), posto sul "Piano Operativo" della macchina, è oggetto di scansione da dispositivi di acquisizione (sonda scintigrafica, dispositivo a luce strutturata, ecc.) fissate su un arco a sua volta montato su una slitta movimentata lungo l'asse longitudinale rettilineo (asse X).

Sull'arco è montata una guida circolare che permette la movimentazione intorno al piccolo animale e/o all'organo esterno, su un piano trasversale verticale. Si tratta di un asse circolare, denominato asse C, di rotazione intorno all'asse longitudinale del piccolo animale (anche asse longitudinale della macchina). Sulla guida circolare è presente un asse rettilineo (asse Z) in grado di movimentare in senso radiale il dispositivo di rilevamento. Infine, sul carrello dell'asse Z, è possibile far ruotare (Asse A) il dispositivo di acquisizione intorno ad un asse longitudinale.

Riepilogando, secondo un'architettura seriale, a partire dalla base della macchina, gli assi si susseguono con il seguente ordine:

- Asse X, rettilineo longitudinale, di movimentazione dell'arco;
- Asse C, circolare attorno all'asse longitudinale del piccolo animale;
- Asse Z, rettilineo, di movimentazione radiale dei dispositivi di acquisizione sull'arco;
- Asse A, di rotazione dell'end effector (sonde di acquisizione) intorno ad un asse longitudinale con versore solidale con il carrello dell'asse Z radiale.

La fase di progettazione vera e propria del sistema meccatronico è stata condotta attraverso l'ausilio di adeguati strumenti di sviluppo come la modellazione solida CAD, la simulazione strutturale statica FEM per la verifica di resistenza dei componenti, la simulazione dinamica multi-body della soluzione costruttiva per la ottimizzazione del comportamento dinamico del prototipo, ecc. Inoltre, molte fasi di manufacturing (Realizzazione prototipo, Attività 1.2), sono state svolte mediante l'uso di software CAM per la simulazione dei percorsi utensili e delle lavorazioni dei componenti "speciali".

Attraverso adeguate indagini svolte mediante specifici SW di simulazione (Analisi FEM, Analisi Multibody, Analisi dinamica modale, Analisi integrata con modello meccatronico) è stato possibile simulare il comportamento statico e dinamico per l'esecuzione delle traiettorie operative pianificate e necessarie per le acquisizioni da diversi dispositivi.

Più nel dettaglio, specifiche analisi modali e di risposta in frequenza hanno permesso di valutare le sollecitazioni inerziali indotte dalle accelerazioni degli assi della macchina ed in particolare

dell'arco mobile. Le analisi dinamiche, inoltre, hanno permesso di stimare con accuratezza le coppie, le potenze e le accelerazioni richieste ai singoli motori del sistema robotizzato conseguendo il vantaggio significativo di ottimizzarne il dimensionamento, oltre che degli organi meccanici, dei componenti strutturali, ecc.

L'ottimizzazione in oggetto ha portato benefici anche in termini di ingombri e peso della macchina. L'attività di sviluppo meccatronico di dettaglio è consistita nella scelta e nel dimensionamento dei componenti strutturali sulla scorta dei risultati ottenuti dalle analisi e simulazioni, dell'offerta di componentistica normalizzata (a catalogo) e dello studio dei processi produttivi relativamente alla componentistica "speciale" ovvero sviluppata ad-hoc per la specifica soluzione meccatronica.

Un aspetto fondamentale dello sviluppo dell'architettura meccatronica riguarda lo sviluppo elettrico ed elettronico, ovvero, il trasferimento dei segnali di comando e di potenza. Lo specifico ambito applicativo a cui è orientato il sistema meccatronico di diagnostica per immagini, rende indispensabile l'integrazione dei cablaggi all'interno della struttura. L'attività di sviluppo elettrico dei cablaggi si è concentrata sullo sfruttamento di caratteristiche degli elementi strutturali e sul rispetto delle normative vigenti.

La sensoristica del sistema meccatronico è rappresentata dai trasduttori di posizione. Gli encoder accoppiati ai motori che comandano gli assi, sono stati considerati i componenti in grado di garantire la precisione e la flessibilità di utilizzo.

Le attività di sviluppo indicate hanno avuto, come era lecito attendersi, alcuni aspetti critici che possono brevemente riassumersi nei seguenti punti :

- Riduzione degli ingombri, specialmente per quanto riguarda lo sviluppo delle cinematiche degli assi. In particolare per l'arco mobile, denominato asse X e asse Z accoppiato all'asse A.
- La problematica di gestione e trasferimento dei segnali di acquisizione e di potenza (alimentazioni) di motori e dispositivi di rilevamento ha reso necessario l'impiego di particolare componentistica per il cablaggio sulla struttura.
- La rigidezza strutturale e la riduzione delle vibrazioni indotte dalle sollecitazioni di inerzia ha reso necessari alcuni accorgimenti: accurato dimensionamento con successive verifiche (ciclo di sviluppo) dell'arco mobile, l'uso di opportune flangie di ancoraggio degli assi alla struttura, l'impiego di adeguata componentistica "ad-hoc" per aumentare la rigidezza della guida circolare in grado di far eseguire la rotazione intorno all'asse del piccolo animale (asse longitudinale della macchina) dei dispositivi di rilevamento (Asse C).

Lo studio della soluzione denominata "ad arco mobile", ha riguardato anche gli aspetti di sicurezza, ergonomia e manutenibilità, oltre ovviamente agli aspetti di qualità. In definitiva si sono sfruttati i report tecnici relativi alla normativa vigente in tema di sicurezza, ergonomia, certificazione della qualità, marchiatura CE, normative specifiche (IVD, IMQ, CEI, direttive CEE EN, ecc.), oltre alle regole di sviluppo per garantire un adeguato livello di manutenibilità.

Il risultato che è stato raggiunto attraverso l'OR1 è la progettazione di dettaglio del sistema meccatronico.

Attività 1.2 – Realizzazione del prototipo dell'architettura meccatronica

L'ingegnerizzazione del prototipo è stata suddivisa nelle seguenti sotto-attività :

- Analisi della distinta base dei componenti e degli schemi di assemblaggio del prototipo nell'ottica dell'ottimizzazione in termini di : tempi di sviluppo e realizzazione, riduzione dei costi, quantità, assemblaggio, manutenibilità, rispetto dei vincoli normativi, definizione delle procedure di collaudo, ecc.
- Analisi dei disegni costruttivi con l'obiettivo di razionalizzare la fase di realizzazione del prototipo (processi produttivi);
- Ingegnerizzazione dei componenti del prototipo. Questa sottoattività è consistita nell'analisi dei componenti strutturali dell'architettura meccatronica concepita nell'attività precedente (A.1.1) nell'ottica della realizzazione del singolo prototipo e della produzione di serie di macchine per il mercato. In particolare, è stata condotta un'analisi dei processi produttivi adeguati al sistema meccatronico. A titolo esemplificativo citiamo i seguenti:

  - Estrusi in alluminio anodizzato per gli elementi strutturali, adatti sia per la realizzazione del singolo prototipo sia per la produzione di serie di macchine.
  - Pannelli in materiale plastico lavabili ed antistatici per piani di lavoro e rivestimenti macchina.
  - Particolari "normalizzati" ovvero a catalogo, acquistabili da fornitori nazionali ed internazionali. Generalmente si tratta di componentistica facilmente reperibile sul mercato e fornita da diverse aziende del settore dell'automazione industriale e della meccanica strumentale.
  - Particolari "speciali" ovvero non a catalogo, ottenuti attraverso procedimenti di lavorazioni meccaniche "tradizionali" alle macchine utensili (tornio, Centri di lavoro CNC, rettifica, elettroerosione EDM e WEDM, ecc.).
  - Stampaggio ad iniezione di particolari in materiale plastico di largo consumo. Tecnologia di produzione adatta tipicamente per la produzione di grandi quantitativi di componentistica speciale di largo impiego nella produzione di serie di macchine.
  - Pre-serie di particolari in materiale plastico (resina epossidica, PS, ecc.) ottenuti per stampaggio in stampi al silicone a partire da prototipi ottenuti per RP. Tecnologia adatta per un numero limitato di prototipi.
  - Prototipazione rapida per piccolissime quantità di componentistica speciale per il singolo prototipo.

- Ricerca dei possibili fornitori e classificazione degli stessi in base a criteri quali qualità dei prodotti, costi, tempi di fornitura, affidabilità, ecc. Oltre ai fornitori di materiale normalizzato, si è proceduto alla ricerca di attrezzerie meccaniche di precisione in grado di realizzare i particolari "speciali" del prototipo, ovvero sviluppati nella precedente attività A.1.1 e non disponibili a catalogo. In quest'ultimo caso, un criterio importante considerato è stato la localizzazione geografica delle aziende. Tale criterio semplifica notevolmente l'interfacciamento necessario in fase di realizzazione.

A valle di queste attività considerate preliminari, si è proceduto agli acquisti di materiale e componenti e, successivamente, realizzazione del prototipo.

Nella struttura è possibile riconoscere i seguenti macro-componenti o sotto-assemblati :

- Carrello e vano apparati elettrici ed elettronici (Elettronica di comando, PC Hardware, Alimentazioni, Circuiti elettrici di protezione, Console, ecc.);
- Struttura meccanica di base e catene cinematiche assi X (lineare) e C (Circolare);
- Gruppo di rilevazione ed attuazione o Testa del dispositivo meccatronico dotata di Gamma Camera, Scanner 3D e laser di puntamento;
- Ripari e coperture;
- Lettino sensorizzato e con sistema di controllo temperatura e raccolta fluidi.

Tali "moduli" sono stati sviluppati e realizzati in parallelo.

Nella prima fase della realizzazione del prototipo si sono assemblate la struttura di base e le catene cinematiche degli assi principali (X e C). Successivamente si è completato il montaggio del prototipo procedendo al completamento della struttura di base ed all'assemblaggio dei rimanenti moduli : Carrello, testa e ripari e coperture. I componenti meccanici sono stati sviluppati "ad-hoc" per il prototipo solo per i gruppi per i quali era necessario (Testa e catene cinematiche). Per tutto il resto si è fatto ricorso a componentistica a catalogo, normalizzati e componenti già disponibili in commercio. Sia lo sviluppo e progettazione che la realizzazione è stata assistita da software CAD/CAM ad alte prestazioni. Con riferimento specifico alla realizzazione del prototipo, tale strumento ha permesso al gruppo di progetto di generare tutta la documentazione necessaria per l'assemblaggio e la lavorazione dei componenti della macchina (Distinta base, schemi di assemblaggio, disegni costruttivi, schede di lavorazione, ecc.).
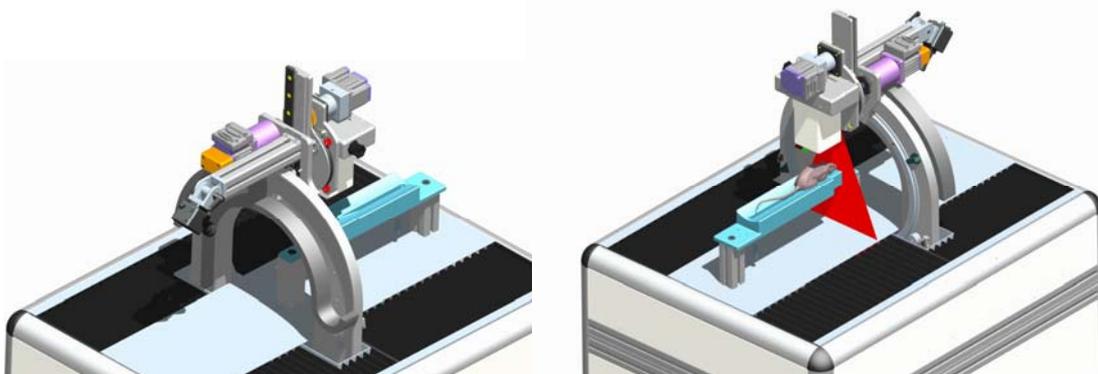
Figura 2 - Rendering ad alta definizione del modello virtuale della macchina SATIS ottenuto mediante software di progettazione e simulazione (CAD/CAM/CAE) PTC Pro Engineer Wildfire 3.0.

Si tenga conto che la maggior parte dei componenti meccanici "speciali" per SATIS sviluppati dal personale di progetto, sono stati realizzati in outsourcing presso attrezzerie meccaniche di precisione presenti nel territorio delle province di Bari e Brindisi e nel resto d'Italia.

Dal punto di vista degli strumenti necessari per lo svolgimento delle attività descritte, come detto, si è avuto a disposizione il "Laboratorio sviluppo prototipi" dotato di tutte le attrezzature necessarie per lo scopo.

La realizzazione di alcuni particolari, l'assemblaggio e la messa punto del prototipo è stata realizzata da personale ITIA-CNR. Per tali attività sono state necessarie competenze di meccanica di precisione, lavorazioni alle macchine utensili, montaggi ed assemblaggio meccanici, elettrotecnica ed elettronica.

Le 4 componenti sopra citate sono state progettate e realizzate nel rispetto dei vincoli di sicurezza, rispondenza alle normative vigenti (Normativa macchine, CEI, ecc.), ergonomia e manutenibilità.
Qui di seguito proponiamo una serie di fotografie scattate durante le diverse fasi di assemblaggio della macchina SATIS.

Assemblaggio Base macchina
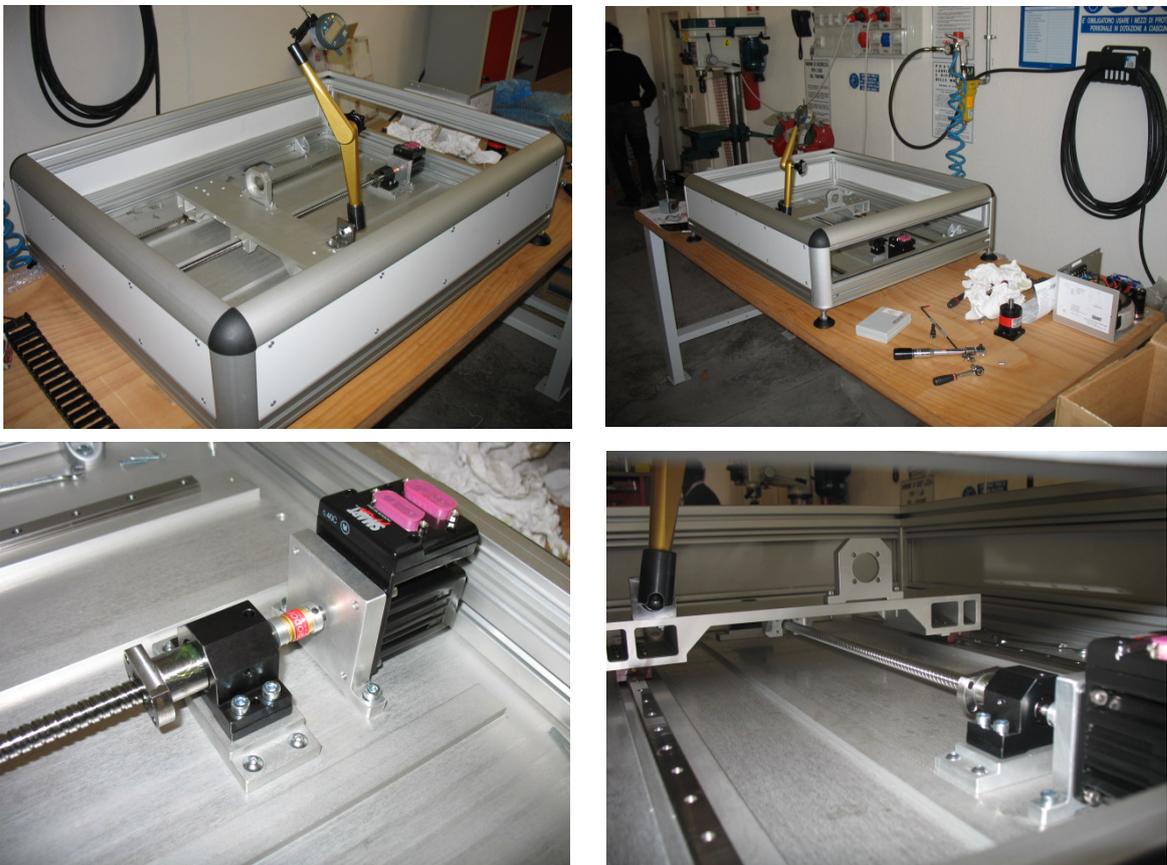
Figura 3 - Immagini della fase di montaggio della catena cinematica dell'asse X della macchina SATIS eseguito nel laboratorio sviluppo prototipi Sintesi.

Assemblaggio Asse X

Figura 4 - Asse X completo di slitta montato e verificato nella geometria.

Figura 5 - Assemblaggio carrello.

Assemblaggio Asse circolare C

Figura 6 - Fase di assemblaggio e verifica dell'arco (gantry) e dell'asse circolare C.

Assemblaggio carrello e apparecchiature elettriche ed elettroniche

Figura 7 - Immagini della fase di assemblaggio e verifica carrello macchina ed apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Assemblaggio carrello e base macchina

Figura 8 - Immagini della fase di assemblaggio e verifica di carrello e base macchina.

Assemblaggio assi testa di rilevamento

Figura 9 - Assemblaggio testa di rilevazione.

L'obiettivo realizzativo OR1 ha portato alla realizzazione di un sistema robotizzato ad architettura innovativa per la movimentazione fisica dei dispositivi di acquisizione (gamma camera e scanner 3D) dei dati diagnostici (morfologico-funzionali) e degli attuatori (puntatore laser) ed il loro interfacciamento.

L'obiettivo è stato raggiunto attraverso lo studio, lo sviluppo e la realizzazione di un prototipo caratterizzato da 4 gradi di libertà, in grado di soddisfare tutte le esigenze tecniche di movimentazione e posizionamento richiesti dai dispositivi di diagnostica per immagini e di attuazione/puntamento integrati sulla macchina.

Il prototipo SATIS, attraverso l'innovativa architettura ad arco mobile, permette di realizzare acquisizioni ad alta risoluzione sfruttando tutte le potenzialità delle sonde di rilevamento scintigrafiche (Gamma camera) e ottiche (Scanner 3D a luce strutturata denominato anche profilometro). I vantaggi di una tale configurazione meccatronica sono molteplici:

1. Rispetto ad una soluzione a supporto/lettino mobile, il sistema meccatronico ad arco mobile, a parità di corsa e volume di lavoro, è generalmente più compatto. L'ingombro della macchina nella configurazione ad arco mobile è minore della analoga versione a lettino mobile.
2. Innanzitutto, l'operatore ha a disposizione un'ampia area di lavoro che gli permette di posizionare agevolmente il piccolo animale su un idoneo supporto.
3. Il supporto, non dovendo essere movimentato, può essere molto rigido e robusto, cosicché l'operatore possa tranquillamente agire applicando le forze necessarie.
4. Il lettino in posizione statica garantisce maggiore precisione di posizionamento dei dispositivi di rilevamento rispetto al piccolo animale. Nessuna sollecitazione viene trasmessa all'animale durante le movimentazioni.
5. Essendo il lettino anatomico non dotato di gradi di libertà, è stato possibile realizzare un supporto universale e lettini di diversa dimensione intercambiabile (modularità e riconfigurabilità). Questo accorgimento rende la macchina SATIS molto flessibile. Non richieste competenze specifiche ed è un'operazione che può essere eseguita dall'operatore medico e non da personale tecnico.

Di contro, la struttura ad arco mobile presenta lo svantaggio di richiedere precisione e accuratezza meccanica più alte. Inoltre, dovendo movimentare masse certamente più grandi, il grado di libertà dell'arco dovrà essere opportunamente dimensionato. In ogni caso, la catena cinematica dell'asse lineare dell'arco è più ingombrante e costosa rispetto a quella necessaria per movimentare il lettino di supporto.

In fig. 10 sono rappresentate le due viste prospettiche estratte dal software di modellazione solida 3D della macchina SATIS.
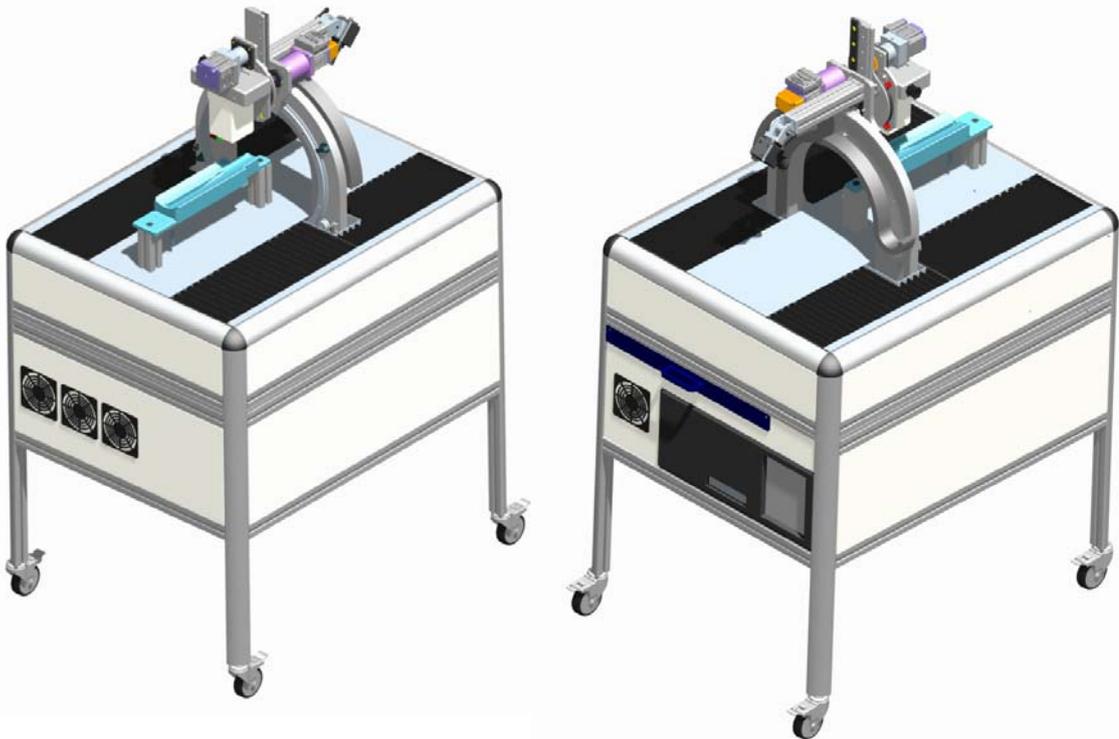
Figura 10 - Immagini (Rendering) del modello CAD del sistema meccatronico SATIS.

Dopo queste prime considerazioni preliminari presentiamo in dettaglio le scelte fatte e la realizzazione del prototipo nella sua struttura meccatronica hardware.

Struttura macchina

La struttura della macchina è stato oggetto di un approfondito studio che ha tenuto conto di molti aspetti, sia estetici che funzionali, ritenuti rilevanti per il successo di un dispositivo di diagnostica in vivo : Ergonomia, ingombro, robustezza, praticità d'uso, trasportabilità, aspetti estetici (design), manutenibilità, ecc.
Attraverso interviste a personale specializzato e potenziali utenti finali, e analizzando un'ampia ricerca svolta nel settore delle macchine per diagnostica in vivo è emersa la necessità di avere una struttura facilmente trasportabile all'interno dei laboratori di ricerca. Molto spesso, infatti, le macchine vengono condivise tra diversi laboratori di una stessa azienda o ente ed è ritenuto molto utile avere a disposizione un dispositivo mobile. Inoltre, una struttura fissa può risultare troppo vincolante per un laboratorio che svolge diverse ricerche e che richiede layout facilmente riconfigurabili.
Una struttura mobile è stata ritenuta più flessibile in quanto rende meno vincolante il lay-out del laboratorio.

Gradi di libertà

Come già visto in precedenza, la macchina S.A.T.I.S. ha in totale, 4 gradi di libertà.

I primi due gradi di libertà sono quello di **traslazione lineare** (Asse X, corsa 400 mm) e **spostamento angolare** (Asse C, corsa angolare +/- 93°) intorno ad un asse longitudinale della macchina. Questi due assi permettono di movimentare i dispositivi di rilevamento (gruppo di acquisizione) nel volume di lavoro.

Gli ultimi 2 gradi di libertà, permettono di avvicinare ed orientare la sonda scintigrafica al piccolo animale e di movimentare correttamente il profilometro. Essi, nell'ordine, sono:

- una **traslazione** lineare (Asse Z, corsa 150 mm.) sull'asse circolare C per poter spostare radialmente la γ-Camera, con una corsa asimmetrica rispetto alla posizione dello zero, ovvero +95 mm verso il basso e – 55 mm verso l'alto;

- una **rotazione** (Asse A corsa +/- 90°), che consente alla γ-Camera un più efficace posizionamento attorno all'oggetto da esaminare. Il centro di rotazione di questa grado di libertà è mobile con l'asse Z e non coincide con il centro di rotazione dell'asse circolare C. La rotazione avviene con valori di circa +/- 90° rispetto all'iniziale posizione verticale.
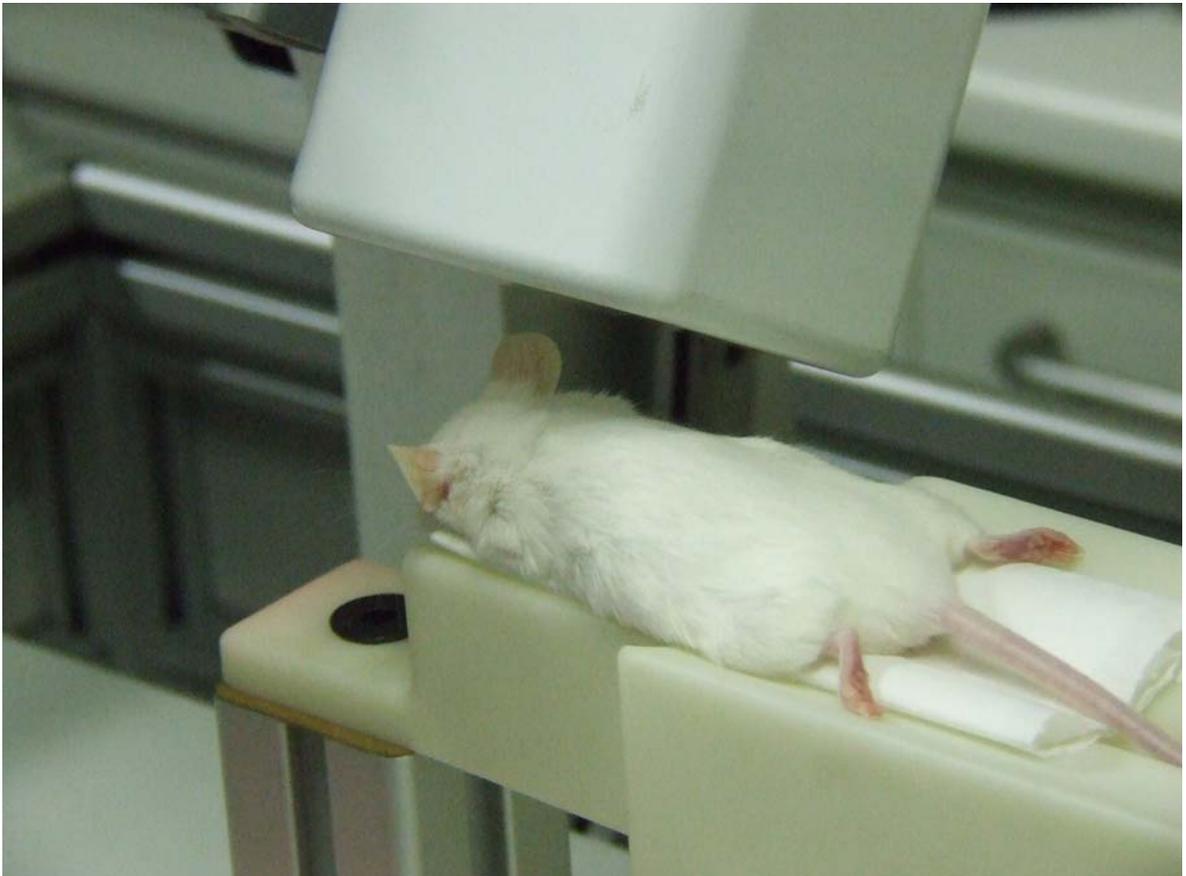
Figura 11 - Immagine di una scansione scintigrafica. Nella foto è ben visibile la capacità di SATIS di posizionare la sonda scintigrafica ad una distanza molto piccola dal piccolo animale.

Architettura meccatronica

Nella struttura è possibile riconoscere i seguenti macro-componenti o sotto-assemblati :

- Carrello e vano apparati elettrici ed elettronici (Elettronica di comando, PC Hardware, Alimentazioni, Circuiti elettrici di protezione, Console, ecc.);
- Struttura meccanica di base e catene cinematiche assi X (lineare) e C (Circolare);
- Gruppo di rilevazione ed attuazione o Testa del dispositivo meccatronico dotata di Gamma Camera, Scanner 3D e laser di puntamento;
- Ripari e coperture;

La struttura complessiva della macchina è modulare. Una volta definite le interfacce meccaniche ed elettriche tra i vari "moduli" dell'architettura, le tre unità più importanti (carrello, struttura meccanica di base e testa) sono state sviluppate e realizzate in parallelo. Vedi capitolo 1, figure 3-8.

Le 4 componenti sopra citate sono state progettate e realizzate nel rispetto dei vincoli di sicurezza, rispondenza alle normative vigenti (Normativa macchine, CEI, ecc.), ergonomia e manutenibilità.
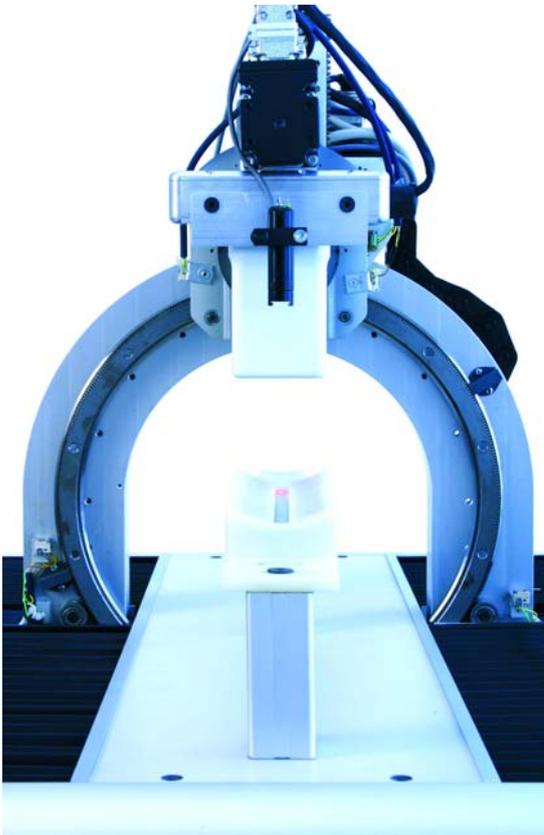
Figura 12 - Dettaglio dell'architettura meccatronica del prototipo SATIS di diagnostica in vivo per immagini.

Le catene cinematiche, le interfacce e le trasmissioni meccaniche sono molto rigide e garantiscono alta precisione sia in termini di accuratezza che ripetibilità.

Per quanto riguarda il controllo di posizione, tutti gli assi sono dotati di encoder relativi ed interfaccia dati seriale.

Carrello macchina SATIS

Un componente importante del prototipo SATIS è il carrello. Esso ha il compito di :

- essere un supporto mobile per la macchina, robusto e affidabile al tempo stesso;
- avere un design compatibile con la macchina vera e propria;
- costituire un alloggiamento per tutti i componenti della macchina come il PC, la componentistica elettronica, la console di comando costituita da monitor, tastiera e touchpad.

L'obiettivo ottenuto è costituito da una struttura leggera, facile da montare e da regolare, robusta e affidabile.
Per la realizzazione del carrello sono stati utilizzati profilati in alluminio anodizzato già utilizzati per la struttura della macchina. Si è fatto in modo che, rispettando le misure, il carrello abbia una forma che si allinei perfettamente con la sagoma della macchina che dovrà sostenere.
Concettualmente, il carrello è una struttura tridimensionale rigida che sostiene un carico distribuito di circa 40 Kg, (ovvero, circa 400 N).

Figura 13 - A sinistra la macchina SATIS carrellata e con maniglie di manovra. A destra un dettaglio delle ruote antistatiche dotate di sistema di stazionamento.

Figura 14 - Immagine ad alta definizione di SATIS.

Layout ed Assemblaggi

Il layout e gli assemblaggi delle unità funzionali sono stati studiati per garantire :

- sicurezza della macchina;
- flessibilità di utilizzo;
- massima qualità delle acquisizioni;
- ottimizzazione degli spazi (compattezza) e massimo volume di lavoro;
- migliore comportamento statico e dinamico della macchina;
- ergonomia e manutenibilità;
- modularità e riconfigurabilità;
- design piacevole.

Testa di rilevazione

La progettazione, l'analisi è l'assemblaggio del gruppo funzionale denominato "Testa di rilevazione" è stata una fase molto delicata dello sviluppo.
Questa macro-unità comprende :

- Asse Z lineare;
- Asse A rotativo (per gamma camera e laser di puntamento);
- Testa di rilevazione scintigrafica e relative interfacce;
- Telecamera (Scanner 3D) e relative interfacce;
- Lama laser (Scanner 3D);
- Laser di puntamento.

La progettazione di questo gruppo multi-funzione si è articolata in due fasi.

- 1° FASE : Progettazione preliminare e di massima

Definizione della Cinematica e delle corse richieste : la combinazione di una traslazione e di una rotazione consente ai dispositivi di rilevazione, ovvero la γ-Camera e profilometro, di raggiungere le posizioni e gli orientamenti richiesti. Per quanto riguarda la gamma camera, un obiettivo molto importante è quello di avvicinarsi più possibile all'oggetto da esaminare per migliorare la qualità dell'acquisizione.

Definizione degli Ingombri : sono stati definiti gli ingombri di tutto il gruppo e delle parti in movimento.

Integrazione nella macchina : è stata studiata la modalità di integrazione del Gruppo nella macchina considerando :

- Interfacce meccaniche. L'obiettivo è stato definire il fissaggio dell'intero gruppo alla guida Hepco R25 dell'Asse Circolare C;
- Interfacce elettriche ed elettroniche. Cablaggi alimentazione e dati, connettori, ecc.
- Analisi di interferenza e collisioni del gruppo o di alcune sue parti con il resto della macchina;
- Analisi del volume di lavoro ottenibile nelle varie configurazioni.

- 2° FASE : Progettazione di dettaglio

La progettazione di dettaglio è la fase finale del progetto, in cui tutti i particolari vengono definitivamente inseriti nel progetto.

Durante questa fase del progetto :

- la modellazione solida è più accurata e tiene conto anche di aspetti tecnologici di manufacturing dei particolari;
- ogni singolo componente viene scelto, modellato, assemblato e fissato nell'assieme in modo definitivo;
- vengono avviate tutte le analisi e le verifiche di resistenza dei componenti soggetti a carichi e sollecitazioni meccaniche;

- vengono, infine, realizzate le tavole di tutti i componenti e di tutti gli assemblati, in modo particolare dei componenti da far produrre in outsourcing.
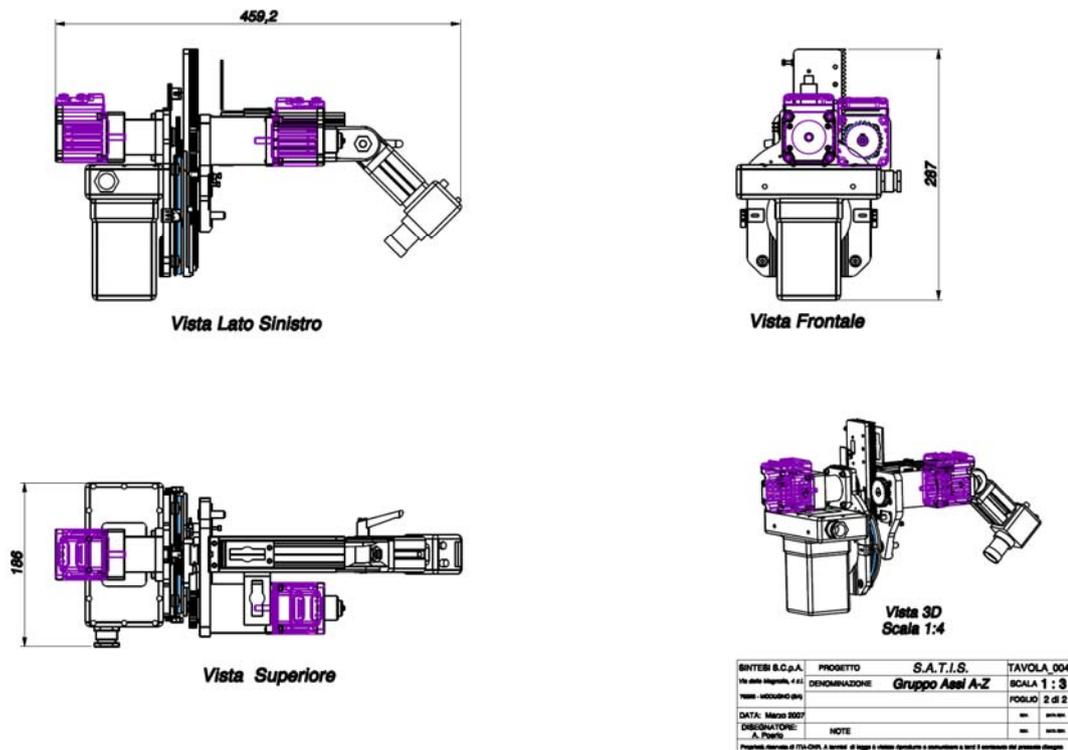
Figura 15 - Disegno con indicazione degli ingombri del gruppo "Testa di rilevazione".

Il Gruppo può essere visto come un assieme di tre sottogruppi, composti a loro volta da una serie di componenti, qui di seguito specificati :

1° Sottogruppo : comprende la piastra Supporto Assi Z e A, il gruppo motore-riduttore, i due pattini guida, la telecamera e il suo supporto. Il sottogruppo è fissato alla guida circolare tramite n. 02 viti TCEI M8 e consente lo scorrimento del 2° Sottogruppo. Riferimento: Tavola_001

2° Sottogruppo : comprende la Guida Disco, il binario, la cremagliera, la Guida Hepco R12 e tutti i componenti necessari. È fissato al 1° Sottogruppo tramite binario guida e viene mosso dalla rotazione del pignone. Riferimento: Tavola_002

3° sottogruppo : comprende il supporto Rotante dell'Asse A, i cuscinetti per l'aggancio alla guida Hepco, il motore, il cuscinetto, il pignone e, infine, la γ-Camera. Esso è fissato al 2° Sottogruppo tramite i 4 cuscinetti della Hepco e viene mosso dal motore che ruota solidalmente con il sottogruppo stesso. Riferimento: Tavola_003

Figura 16 - Sottogruppi funzionali della testa di rilevazione.
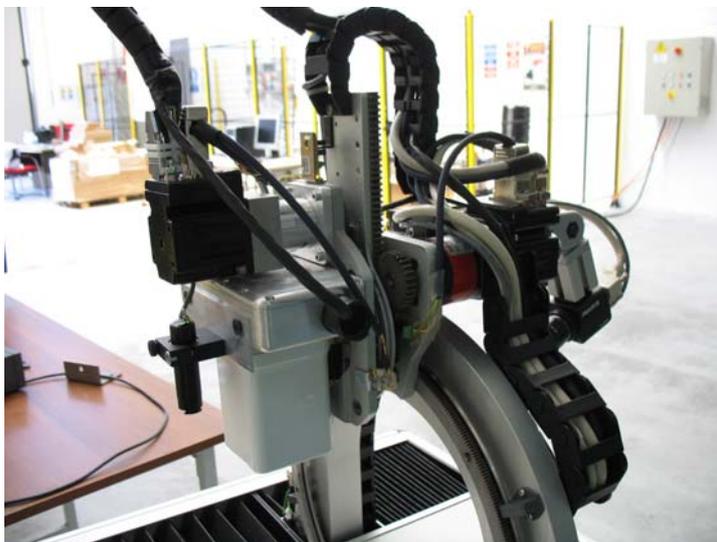
Figura 17 - Immagine della testa di rilevazione dotata di 2 gradi di libertà con sonda scintigrafica e scanner 3D integrati.

Tabella 1 - Suddivisione in gruppi e sottogruppi di assemblaggio.

POS.	Q.TA'	DESCRIZIONE	GRUPPO ASM	
1	1	Piastra Supporto Asse Z, Tavola_005	Piastra Supporto Asse Z	Sottogruppo_01
2	2	Viti TCEI M8x20		
3	2	Miniguide a sfere Bosch-Rexroth, 0443 213 01		
4	8	Viti TSCEI M3x8		
5	2	Supporti in plexiglass, Dimensioni (x x)		
6	2	Sensore di finecorsa, Marca e Modello		
7	1	Forcella ottica di azzeramento Asse (Asse Z)		
8	1	Pignone Asse Z, Diametro primitivo d=42, modulo m=1.5, Tavola_008, Foglio 1 di 2		
9	2	Finecorsa Meccanico: Vite M3x20, completo di dado M3, altezza: 2 mm.		
10	1	Riduttore Epicicloidale 1:10, Smart Motor EP 55 C		
11	4	Viti TSCEI M5x16		
12	1	Motore Animatics Smart Motor SM2315D		
13	1	Freno magnetico accoppiato al motore SM2315D		
14	4	Viti TCEI M4x14		
15	4	Rondelle per vite M4, altezza: 1 mm.		
16	1	Squadra L, in alluminio, altezza 10x10, larghezza: 40 mm.	Profilometro	
17	3	Viti di fissaggio per la squadra di posizione 16, M3x12		
18	1	Squadra ITEM 8 40, in acciaio, Codice [0.0.196.87]		
19	1	Vite di fissaggio a testa tonda, M8x8, con testa limata		
20	1	Tassello ITEM in acciaio M8 Codice [0.0.026.18] + Vite testa tonda M8x10		
21	1	Profilato ITEM, Serie 8 40x40 leggero, lunghezza: 140 mm, Codice [0.0.023.33]		
22	1	Profilato canalina ad U 30x15 E Codice [7.0.002.97], lunghezza 135 mm		
23	1	Profilato coperchio D30 E, Codice [7.0.002.85]		
24	2	Tasselo ITEM M6, Codice [0.0.026.23] + Vite testa tonda M6x10		
25	1	Squadra a L con intagli sagomati, misure 40x40x20, spessore 2 mm		
26	2	Viti TCEI M3x10 + dadino M3, altezza 2 mm		
27	1	Squadra a L con intagli sagomati, misure 40x40x20, spessore 2 mm		
28	1	Tassello ITEM in acciaio M8 Codice [0.0.026.18] + Vite testa tonda M8x10		
29	1	Snodo 8 40x40 con leva di bloccaggio+4 fermi per la rotazione, Codice [0.0.373.93]		
30	1	Vite a testa tonda, M8x20		
31	1	Barra filettata M4, lunghezza 50 mm		
32	1	Dado M4, altezza 4 mm		
33	1	Profilato ITEM, Serie 8 40x40 leggero, lunghezza: 50 mm, Codice [0.0.023.33]		
34	1	Telecamera, Marca: , Modello: ,		
35	1	Piastra Guida ("Racchetta"), Alluminio, Tavola_006	Sottogruppo_02	
36	1	Binario per miniguida a sfere, Bosch-Rexroth, 0445 263 31, con lamierino		
37	6	Viti TCEI M4x11		
38	1	Guida Circolare R13 HEPCO		
39	8	Viti TCEI M3x12		
40	2	Finecorsa meccanico, Vite TCEI M3x14 + dado M3, altezza: 2 mm		
41	2	Barriere di fine corsa: vite TCEI M4x6 con gambo completamente incassato		
42	1	Cremagliera, lunghezza: 200 mm, altezza: 20 mm, modulo m=1,5		
43	5	Viti TCEI M5x10		
44	1	Lamierino per azzeramento Asse Z, Verticale		
45	1	Lamierino per azzeramento Asse A, Circolare		
46	1	Spessore con pendenze, Acciaio		
47	1	Piastra Supporto Rotante (Asse A), Alluminio, Tavola_009	Piastra Supporto Asse A	Sottogruppo_03
48	2	Cuscinetti Concentrici RLJ13, completi		
49	2	Cuscinetti Eccentrici RLJ13, completi		
50	4	Viti con testa a croce, M2.5x8		
51	2	Lamierini a "L", Dimensioni: 20x20x20, spessore: 2 mm;		
52	2	Sensore di finecorsa, Marca: ; Modello: ;		
53	2	Viti con testa a croce, M3x10		
54	1	Lamierino a "L", Dimensioni: 8x30x20		
55	2	Viti con testa a croce, M3x8		
56	1	Forcella ottica di azzeramento Asse (Asse A)		
57	1	Gamma-Camera LITECH		
58	2	Viti TSCEI M6x12		
59	1	Flangetta di interfaccia per riduttore CP040 della Alpha_Riduttori	Asse A pleto)	
60	4	Viti TSCEI M4x12		
61	1	Riduttore Epicicloidale 1:10, Alpha_Riduttori, CP040		
62	1	Motore Animatics Smart Motor SM2315D		

Elenco delle tavole, dei fogli di ogni singola tavola e dei disegni trattati.

Tavola	Fogli	Descrizione
Tavola_001	2	Sottogruppo_01
Tavola_002	1	Sottogruppo_02
Tavola_003	1	Sottogruppo_03
Tavola_004	2	Assi A e Z (completo)
Tavola_005	3	Piastra Supporto Assi
Tavola_006	3	Guida Disco (Racchetta)
Tavola_007	2	Miniguida a sfere con pattini
Tavola_008	2	Pignone e Cremagliera
Tavola_009	3	Supporto Rotante Asse A
Tavola_010	1	Fissaggio Asse Z su Guida R25
Tavola_011	1	Pignone "Asse A"
Tavola_012	1	Accoppiamento Pignone su Guida R12
Tavola_013	1	Gruppo Motore "Asse A"
Tavola_014	2	Carrello Macchina SATIS
Tavola_015	3	Flangetta "Asse A"
#	1	Distinta Base Gruppo di Assi A & Z
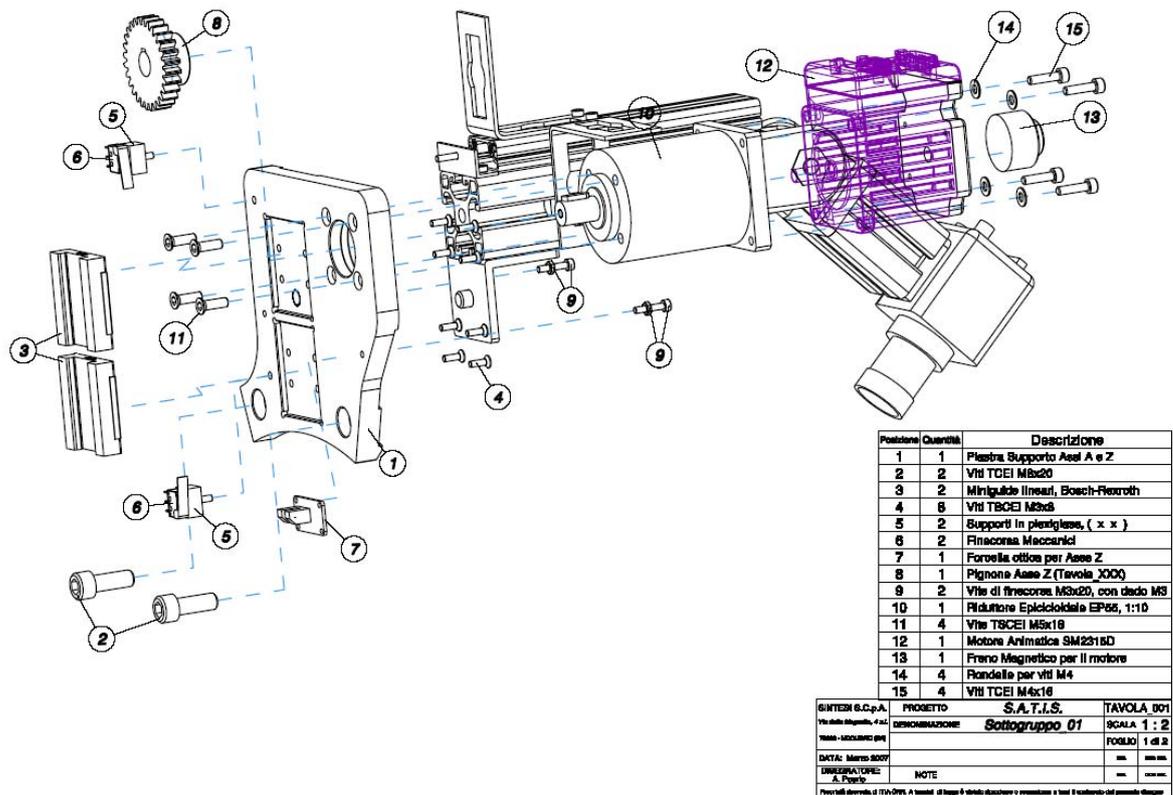
Figura 18 - Schema di assemblaggio Sottogruppo 01 (Testa di rilevazione)

Posizione	Quantità	Descrizione
35	1	Guida Disco (Racchetta), Tavola_005
36	1	Binario miniguida con lamierino
37	6	Viti TCEI M4x11
38	1	Guida Circolare HEPCO R13
39	8	Viti TCEI M3x12
40	2	Vite TCEI M3x14, con dado M3
41	2	Vite TCEI M4x8, complet. incassata
42	1	Cremagliera, Tavola_006
43	5	Viti TCEI M5x10
44	1	Lamierino Azzeramento Asse Z
45	1	Lamierino Azzeramento asse A
46	1	Spessore con pendenze, Acciaio

Figura 19 - Schema di assemblaggio Sottogruppo 02 (Testa di rilevazione)

Posizione	Quantità	Descrizione
47	1	Piastra rotante "Asse A", Tavola_009
48	2	Cuscinetti concentrici Hepco RSJ13
49	2	Cuscinetti Eccentrici Hepco RSJ13
50	4	Viti testa Croce M2.5x8
51	2	Lamierini "L", 20x20x20, spess.:2
52	2	Finecorsa meccanici
53	2	Viti testa croce M3x10
54	1	Lamierino "L", 8x30x20, spess: 1.5
55	2	Viti testa croce M3x8
56	1	Forcella azzeramento Asse A
57	1	Gamma-Camera LITECH
58	2	Viti TSCEI M8x12
59	1	Flangetta interfaccia, Tavola_015
60	4	Viti TSCEI M4x12
61	1	Riduttore Epicicloidale, 1:10
62	1	Motore Animatics SM2315D
63	4	Rondelle per M4, Spess: 1 mm
64	4	Viti TCEI M4x16
65	1	Pignone "Asse A", Tavola 011
66	4	Viti TCEI, M4x16

Figura 20 - Schema di assemblaggio Sottogruppo 03 (Testa di rilevazione)

Design

Come si può vedere dalla figura che segue, la macchina SATIS ha un design studiato per avere una buona ergonomia di utilizzo sia in fase di lavoro sul software sia in fase di posizionamento ed adattamento del piccolo animale. Le forme sono state concepite per evitare fessure, sottosquadri ed, in generale, zone di accumulo di polvere e sporcizia. La pennellatura in materiale plastico è molto piacevole e si integra bene con la struttura in profilati di alluminio con finitura satinata.

Figura 21 - Macchina SATIS.

Materiali

Nella maggior parte delle costruzioni meccaniche del settore biomedicale e da laboratorio, si usano acciaio inossidabile e alluminio.
Per questioni di leggerezza, di lavorabilità e di buona resistenza, ove possibile, si è preferito impiegare l’alluminio in quasi tutti i componenti.
Le verifiche di resistenza condotte tramite calcoli analitici e simulazioni con ausilio del computer (CAE) tramite software FEM, infine, hanno confortato la nostra scelta.

Il trattamento di anodizzazione rende i componenti in alluminio particolarmente resistenti all’ossidazione ed agli agenti esterni. Inoltre, esso conferisce ai particolari un aspetto sicuramente più gradevole : opaco e satinato.

Alcuni componenti, infine, sono stati realizzati in materiale plastico. In particolare il lettino anatomico del piccolo animale è stato realizzato mediante tecnologia di prototipazione rapida additiva mediante l'impiego di una speciale resina epossidica fotosensibile. Nel lettino è stato evitato l'impiego di materiali metallici al fine di ridurre più possibile l'effetto Compton durante l'impiego della sonda scintigrafica.

Sistema di puntamento

Dopo aver effettuato le scansioni con i dispositivi di rilevamento (sonda scintigrafica, scanner 3D) in modalità 2D e 3D, ed aver analizzato le immagini acquisite, separatamente oppure fondendo immagini diverse, l'operatore può individuare regioni volumetriche del corpo dell'animale (organi) di particolare interesse diagnostico su cui intervenire (infiltrazione o biopsia) con un organo chirurgico. L'operatore, attivando la funziona di puntamento ottico, sarà in grado di indicare a video la regione in questione ed inviare il comando di puntamento a SATIS.
La macchina, acquisito il comando, movimenterà gli assi secondo ben definite strategie programmate dal controllo, e si posizionerà per indicare direttamente sulla superficie del piccolo animale il punto individuato dall'operatore medico.
Il puntamento della regione di interesse individuata dall'operatore avviene sfruttando tutti i gradi di libertà disponibili su SATIS (4) e attraverso un laser di puntamento single dot. [1] Vedi figura 14.
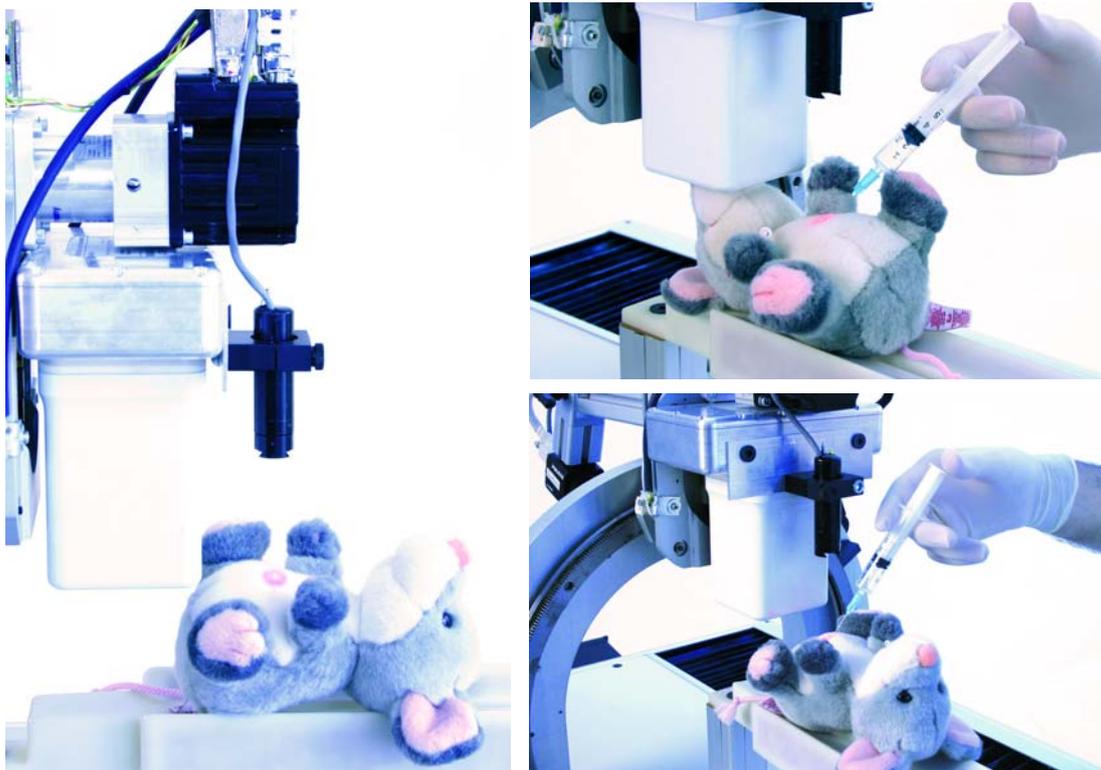
Figura 22 - Immagini della fase di puntamento con laser single dot e intervento da parte di un operatore sul punto individuato. La precisione di puntamento è di pochi decimi di mm.

[1] Laser lasiris ShockYale 48Vdc, 1mW, 635nm, classe II. Spot diametro 0,1-0,2 mm.

Calibrazione

La calibrazione della macchina SATIS ha riguardato sostanzialmente due aspetti :

- Calibrazione meccanica della struttura;
- Calibrazione dei dispositivi di rilevamento : Sonda scintigrafica e Profilometro (Scanner 3D);

Con riferimento alla calibrazione della struttura meccanica, le normative di riferimento sono :

- UNI ISO 230-1 "Codice di collaudo per le macchine utensili – Parte 1 : Precisione geometrica delle macchine utensili in funzionamento a vuoto o in condizioni di finitura" (Ex UNI 7475-1)
- UNI ISO 230-1 "Codice di collaudo per le macchine utensili – Parte 2 : Determinazione della precisione e ripetibilità di posizionamento degli assi a comando numerico"

Durante tutte le fasi della realizzazione dei pezzi e del montaggio della macchina sono state effettuate misure volte a verificare geometria e rigidezze statiche del sistema meccatronico. Normativa 230 ecc.

Di seguito sono mostrate alcune fasi della calibrazione degli assi del sistema meccatronico.
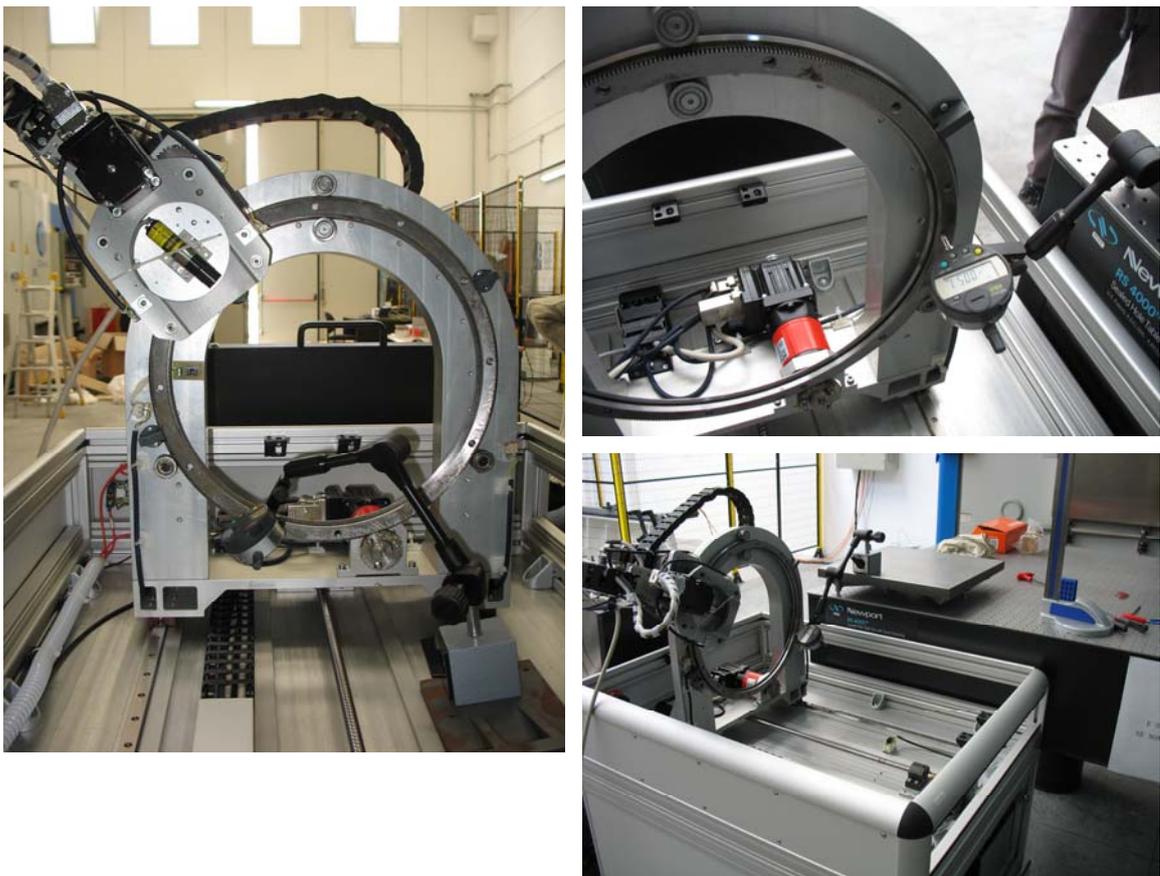
Figura 23 - Misure di planarità della guida circolare (Asse C) della macchina SATIS durante il montaggio del prototipo nel Laboratorio Sviluppo Prototipi Sintesi.
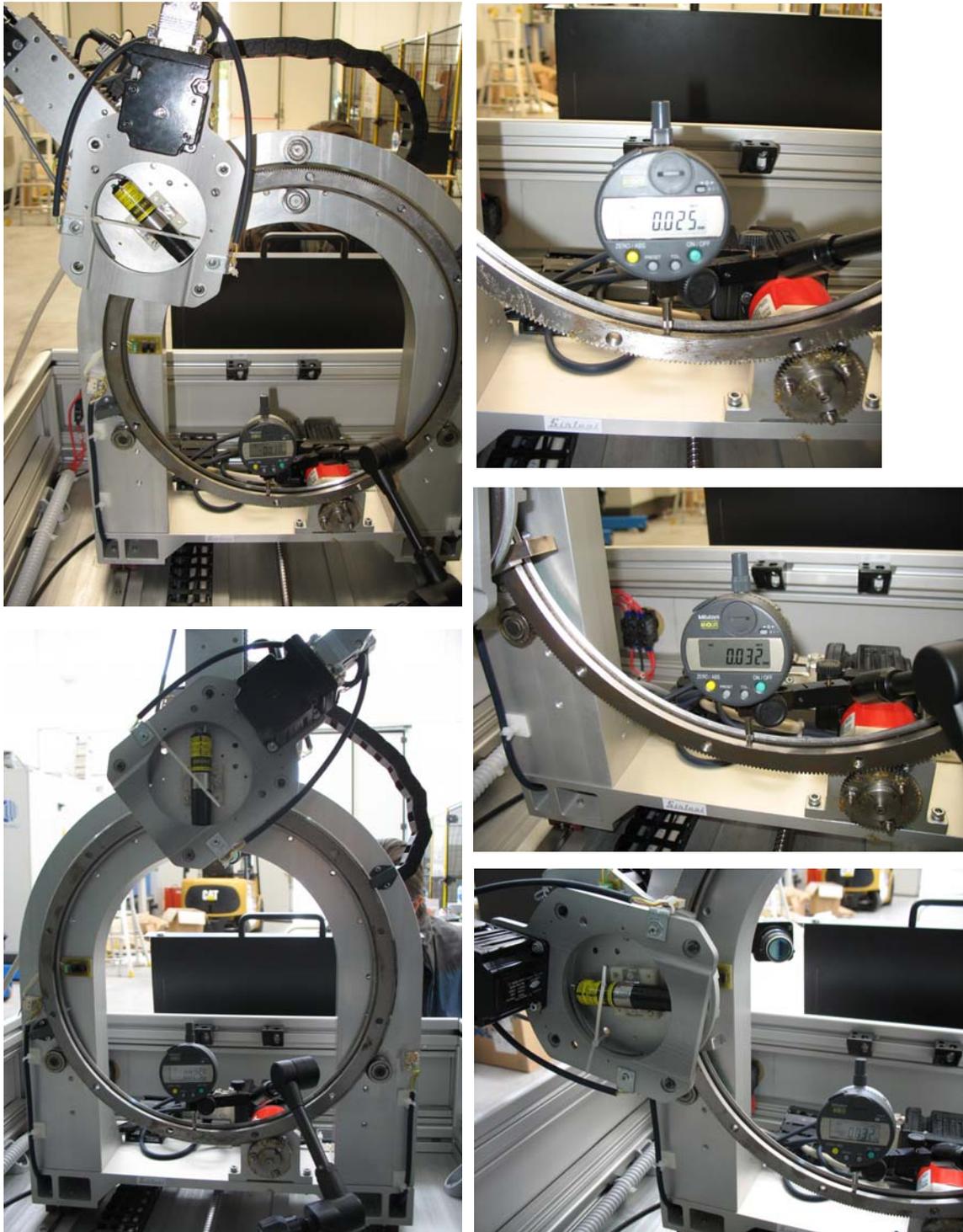
Figura 24 - Immagini delle misure eseguite per la calibrazione del sistema meccatronico di diagnostica per immagini SATIS. Le immagini si riferiscono alla misura della deformazione, in diverse posizioni, della guida circolare (Asse C) che determina errori di posizionamento e di coassialità.

Per quanto riguarda la calibrazione dei dispositivi di rilevamento, come detto, si utilizzano specifici strumenti sviluppati da Li-Tech (sonda scintigrafica, vedi OR2) e da E-MagineIT (scanner 3d, vedi OR4). Si tratta sostanzialmente di Pattern di calibrazione. Per quanto riguarda la gamma camera si utilizzano fantocci con ben definite dimensioni e con una sorgente di raggi gamma, mentre per il profilometro si utilizza un pattern a luce strutturata impiegante dei LED.

Affidabilità

Un aspetto a cui è stata data importanza è l'affidabilità dei vari componenti. Anche se si tratta di un prototipo, l'affidabilità va comunque considerata perché la stessa macchina deve sopportare numerosi test di validazione e, di conseguenza, numerose ore di esercizio.

Del resto, nelle applicazioni meccaniche è importante conoscere la durata nominale della vita di un componente per questioni strutturali, affidabilistiche e di manutenzione. Conoscendo i carichi dinamici che interessano i vari componenti installati, si può calcolare la loro durata nominale in modo che, a valori percentuali di essa si possono effettuare verifiche ispettive, interventi manutentivi e, eventualmente, la sostituzione delle parti.

Per i particolari che lo richiedevano, è stata necessaria una verifica "a fatica", ovvero una progettazione che tenesse particolarmente in conto delle sollecitazioni cicliche dinamiche del componente garantendo una durata elevata.

Infine, per tutti i componenti a catalogo, per quanto possibile, è stata calcolata la durata nominale di vita.

Interfaccia HMI

La progettazione e lo sviluppo di interfacce interattive è con ogni probabilità la parte di lavoro più intensa e difficile nel processo di sviluppo di strumenti informatici. Per avere un' idea di ciò, basti pensare che il 50% del codice di un moderno software è dedicato all'interfaccia e che il 75% delle revisioni di software riguardano ancora l'interfaccia. Le principali ragioni di ciò risiedono nel fatto che progettare un' interfaccia prevede una varietà di scelte e decisioni progettuali che coinvolgono gli utenti e i possibili compiti che potranno essere svolti sull' interfaccia, e la gran parte delle conseguenze di queste decisioni sono impredicibili.

L'interfaccia uomo-macchina è stata curata nei minimi particolari. E' questo, infatti, uno degli aspetti a cui gli utilizzatori finali sono molto sensibili. Il software messo a punto dal gruppo di ricerca ha studiato tutta la sequenza di possibili scelte operabili da un utente. Esso guida l'operatore della macchina a gestire con estrema razionalità, efficienza e semplicità le operazioni tipiche.

Il sistema è stato valutato e sviluppato tenendo presente il profilo utente, sia per quanto riguarda le conoscenze-esperienze, che le caratteristiche del lavoro e i compiti: si tratta di medici chirurghi o assistenti medici che, generalmente, possiedono un livello medio di cultura informatica, che hanno un buon livello di conoscenza della lingua inglese, che adoperano frequentemente il sistema, con alta esperienza del compito.
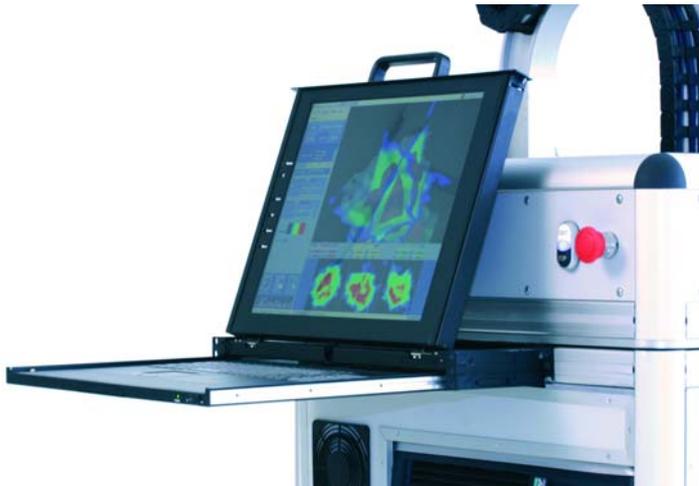
Figura 25 - Console di SATIS ed interfaccia grafica.

Figura 26 - Interfaccia uomo-macchina di SATIS.

Linee guida

L'analisi dell'interfaccia SATIS, rivolta al miglioramento dell'usabilità e dell'accettabilità della stessa, è stata effettuata tenendo presenti le seguenti linee guida, valide per interfacce ad uso medicale :

1. Ridurre la densità delle informazioni presenti sullo schermo.
2. Fornire segnali di navigazione e opzioni.
3. Costruzione della UI su una griglia.
4. Icone e simboli.
5. Tipografia e Terminologia.
6. Colori.
7. Uso di un linguaggio semplice.
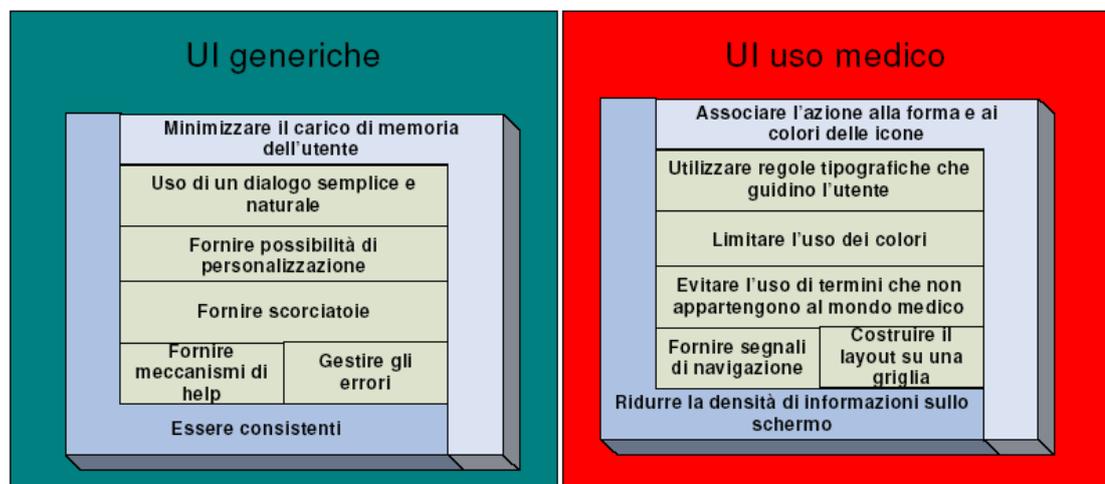
Figura 27 - Schemi di interfacce grafiche generiche e specifiche in ambito medico.

Dopo un primo sviluppo focalizzato alla definizione delle funzionalità del SW, è stata condotta un'analisi preliminare dell'interfaccia ha messo in evidenza diversi problemi relativi all'interfaccia utente realizzata con il software 3D Slicer e sono state dunque proposte soluzioni e correzioni per ottenere una interfaccia più usabile e più adatta al contesto medico. Come accennato in precedenza, le scelte di realizzazione possono variare in funzione dei bisogni degli utenti e dei possibili compiti. Sono state proposte nuove soluzioni di seguito riportate, realizzate compatibilmente con la tecnologia resa disponibile. Tali soluzioni sono accompagnate da una descrizione ergonomica che avvalora le scelte fini qui effettuate.
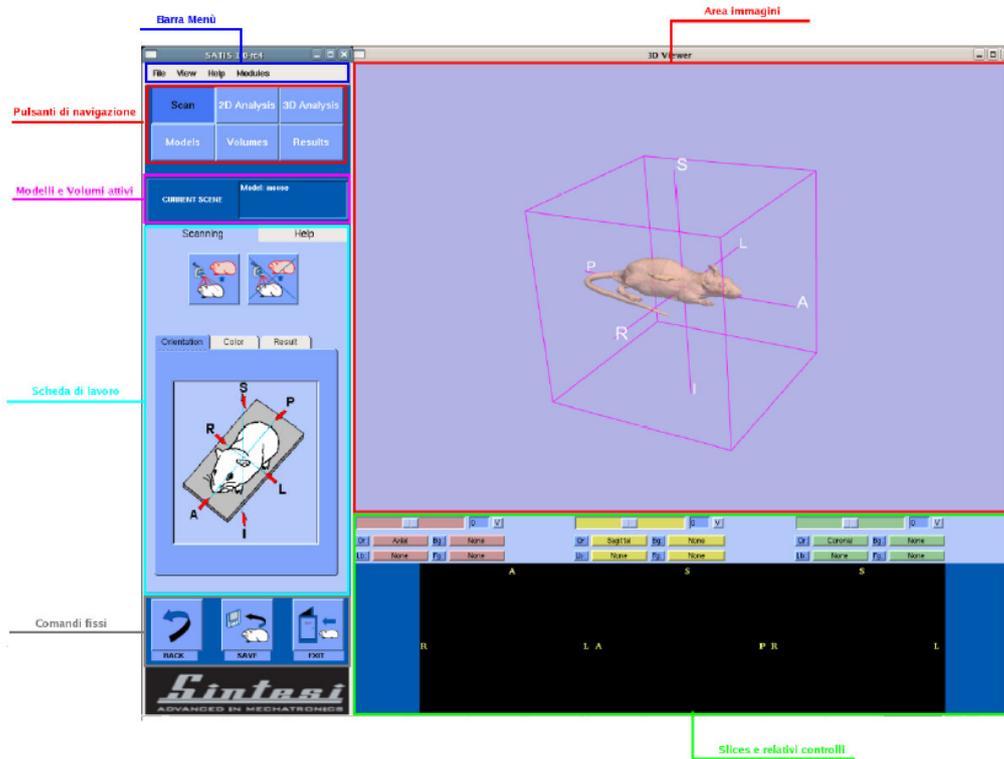
Figura 28 - Immagine e descrizione della schermata tipica di SATIS.
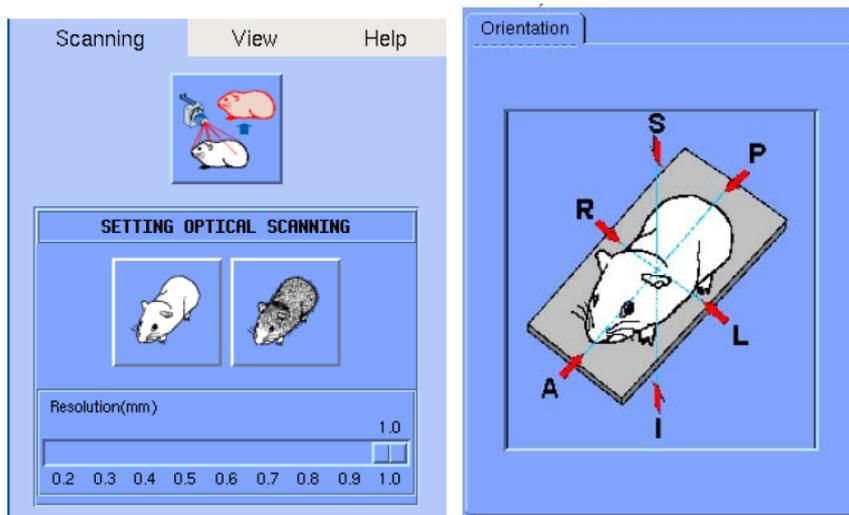
Figura 29 - Dettaglio dei comandi di SATIS.
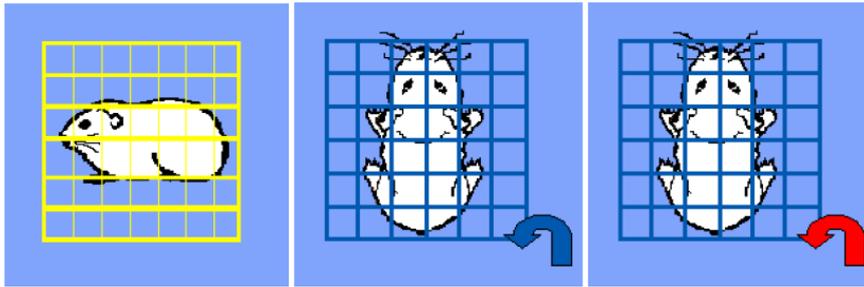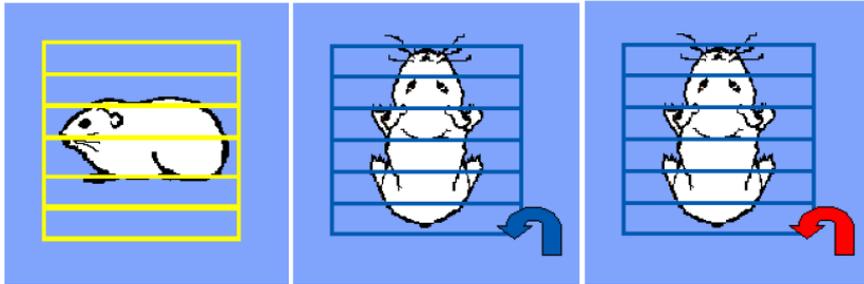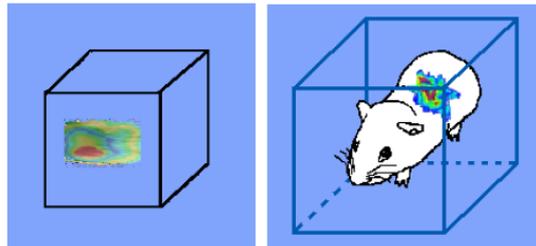
Figura 30 - Dettaglio di costruzione delle icone.
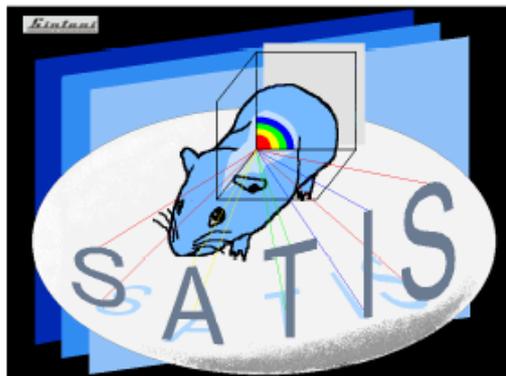
Figura 31 - Logo SATIS su interfaccia grafica HMI.

Manutenibilità e trasportabilità

La macchina è completamente apribile di tutti e 4 i lati del carrello. Questo accorgimento rende particolarmente semplici e rapide operazioni di manutenzione sia sugli apparati elettrici ed elettronici che alla meccanica. Anche gli altri accorgimenti relativi alla smontabilità, interfacce elettriche e meccaniche sono state studiate per migliorare l'efficacia di interventi tecnici.
Tutte le superfici di SATIS sono perfettamente lavabili e igienizzabili.

Figura 32 - Accessibilità agli apparati elettrici ed elettronici di SATIS.
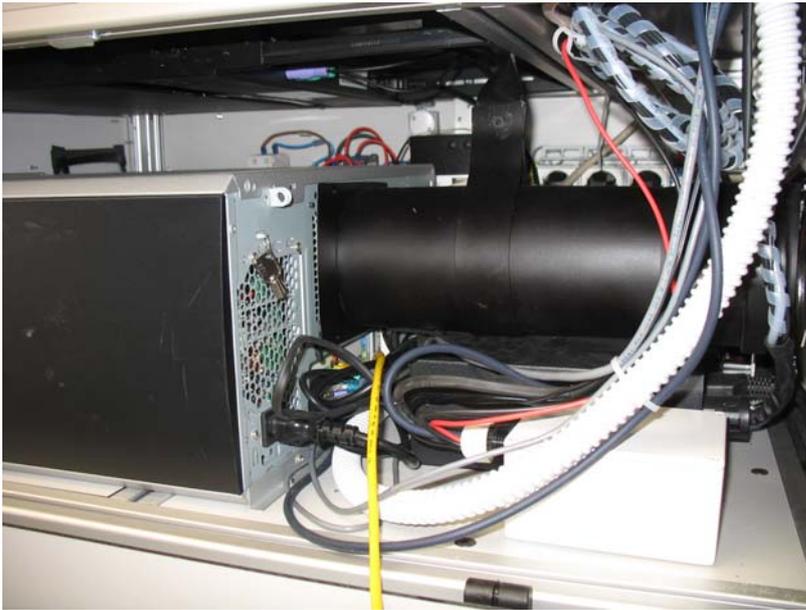
Figura 33 - Accesso alle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Trasportabilità

La macchina SATIS presenta i seguenti ingombri massimi :

Altezza H_{max} : 1400 mm.[2]
Larghezza L_1 : 700 mm.
Lunghezza L_2 : 900 mm

Per il trasporto all'interno dei laboratori, la macchina è provvista di ruote girevoli e antistatiche che consentono un agevole movimentazione.
Inoltre, la macchina è provvista di 2 maniglie sulla parte posteriore.
Tutti gli spostamenti in piano possono essere fatti da una singola persona, mentre tutti gli spostamenti su rampe, piccoli gradini e su superfici generalmente non piane, gli spostamenti devono essere condotti, preferibilmente, da due persone.

Per tutti gli spostamenti che comportano trasporto su un veicolo, è opportuno seguire gli accorgimenti riportate nel manuale di uso della macchina.

Come si è avuto modo di sperimentare durante gli spostamenti eseguiti all'interno dei laboratori durante lo sviluppo oppure durante le trasferte per la validazione pre-clinica a Roma, la trasportabilità del dispositivo è agevole e mai difficoltosa.

[2] H_{min} = 1350 mm, in condizioni non operative, con asse Z completamente abbassato.

Sicurezza

Il sistema di controllo per la sicurezza di SATIS è molto sofisticato. Il sistema meccatronico ha implementate funzioni di :

- Controllo collisioni
- Controllo in sagoma
- Controlli e blocchi di emergenza

Questi accorgimenti molto importanti rendono SATIS molto sicura sia per l'operatore sia per la sicurezza intrinseca della macchina.

La normativa di riferimento sul tema è la "Normativa macchine" ed in particolare :

- UNI EN ISO 12100-1 "Sicurezza del macchinario. Concetti fondamentali, principi generali di progettazione. Parte 1 : Terminologia di base, metodologia"
- UNI EN ISO 12100-2 "Sicurezza del macchinario. Concetti fondamentali, principi generali di progettazione. Parte 2 : Principi tecnici"
- UNI EN ISO 10218-1 "Robot in ambiente industriale. Requisiti per la sicurezza. Parte 1 : Robot"

Lettino anatomico di supporto del piccolo animale

Il paziente piccolo animale viene immobilizzato su un supporto anatomico realizzato in polimero (resina epossidica) attraverso prototipazione rapida di stereolitografia STL.

Figura 34 - Prototipi dei lettini intercambiabili realizzati mediante prototipazione rapida STL. Misura per ratti giovani e adulti (a sinistra) e per topi (a destra).

Il supporto è dotato si un sistema di ancoraggio modulare con un punto fisso rappresentato dalla posizione della parte posteriore del corpo dell'animale. La modularità e la conseguente

intercambiabilità del lettino su un supporto universale garantisce la flessibilità richiesta per l'impiego della macchina SATIS per animali di diversa taglia : topi, ratti, conigli ed altro.
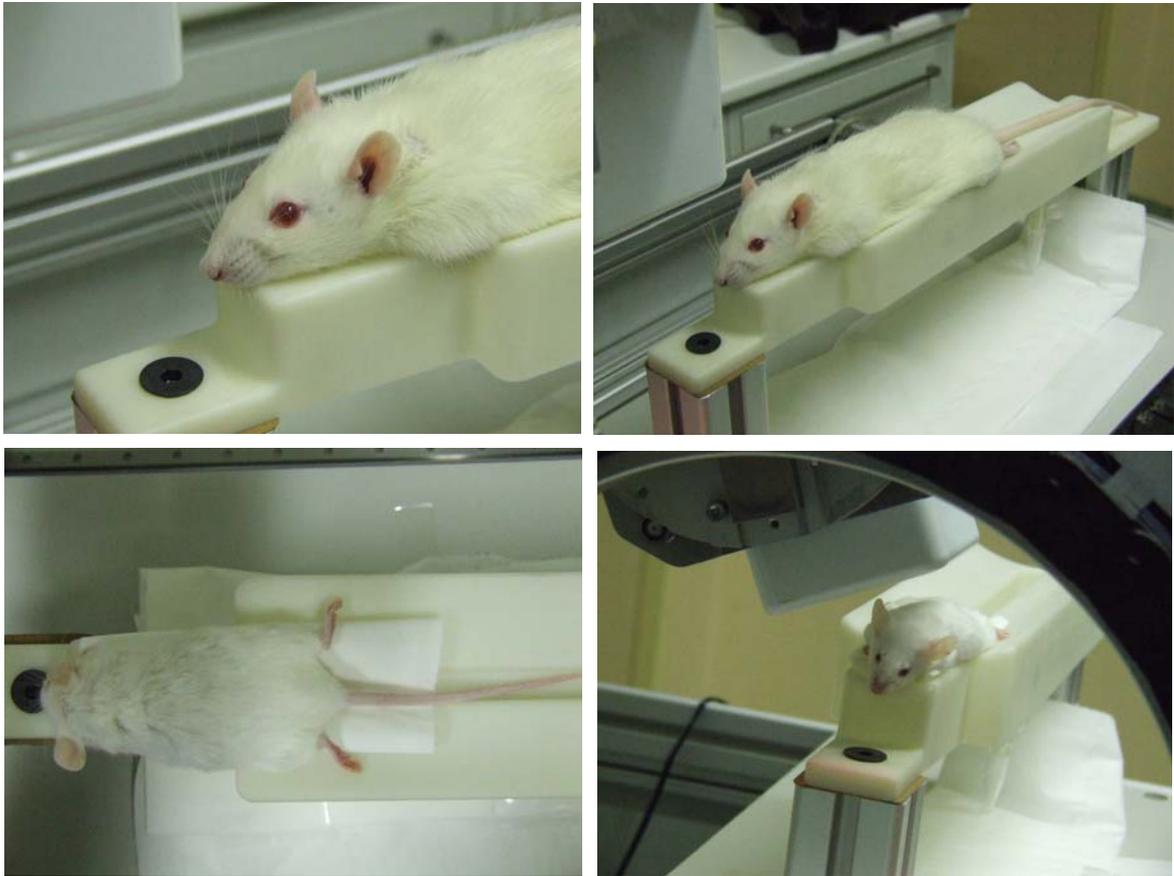
Figura 35 - Immagini del lettino con un ratto giovane durante le prove di validazione pre-clinica eseguite presso lo stabulario di Roma "Tor Vergata".

Figura 36 - Supporto e sistema di ancoraggio modulare per lettini di diversa misura (topi, ratti giovani, ratti adulti, conigli).

Un vantaggio molto importante, inoltre, consiste nell'assenza di movimentazione del piccolo animale durante le acquisizioni. La movimentazione è conferita ai soli dispositivi di acquisizione.
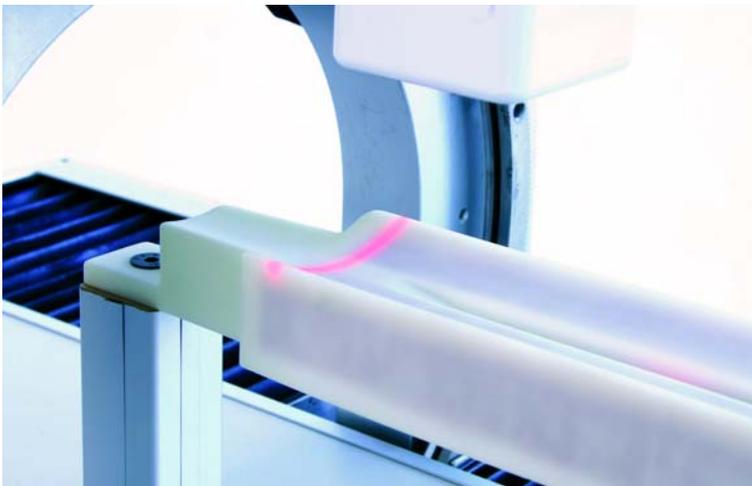
Figura 37 - Immagine del lettino per ratti intercambiabile durante una scansione.

Il lettino è di per se un apparato abbastanza complesso in quanto è dotato di alcuni apparati funzionali indipendenti.

- Sistema di raccolta dei fluidi biologici;

- Sistema di controllo della temperatura ed interfacciamento elettronico.

Inoltre, esso è predisposto per ulteriori accessori che è possibile implementare in futuro. Una informazione molto utile per l'operatore medico è il monitoraggio di alcuni parametri biometrici. Il lettino è predisposto per accogliere una sensorizzazione biometrica del piccolo animale al fine di controllare su terminale video frequenza cardiaca e temperatura corporea. Inoltre, la macchina è predisposta per il montaggio di un sistema di anestesia ad aerosol del piccolo animale. Si tratta di accessori già previsti in fase di concezione e sviluppo di tutta l'architettura. Tali accessori rendono la macchina SATIS flessibile, completa e molto funzionale. SATIS è assolutamente inedita sul panorama del mercato delle macchine di diagnostica per immagini.
Analizziamo nel dettaglio le varie funzionalità attualmente presenti sul prototipo SATIS.
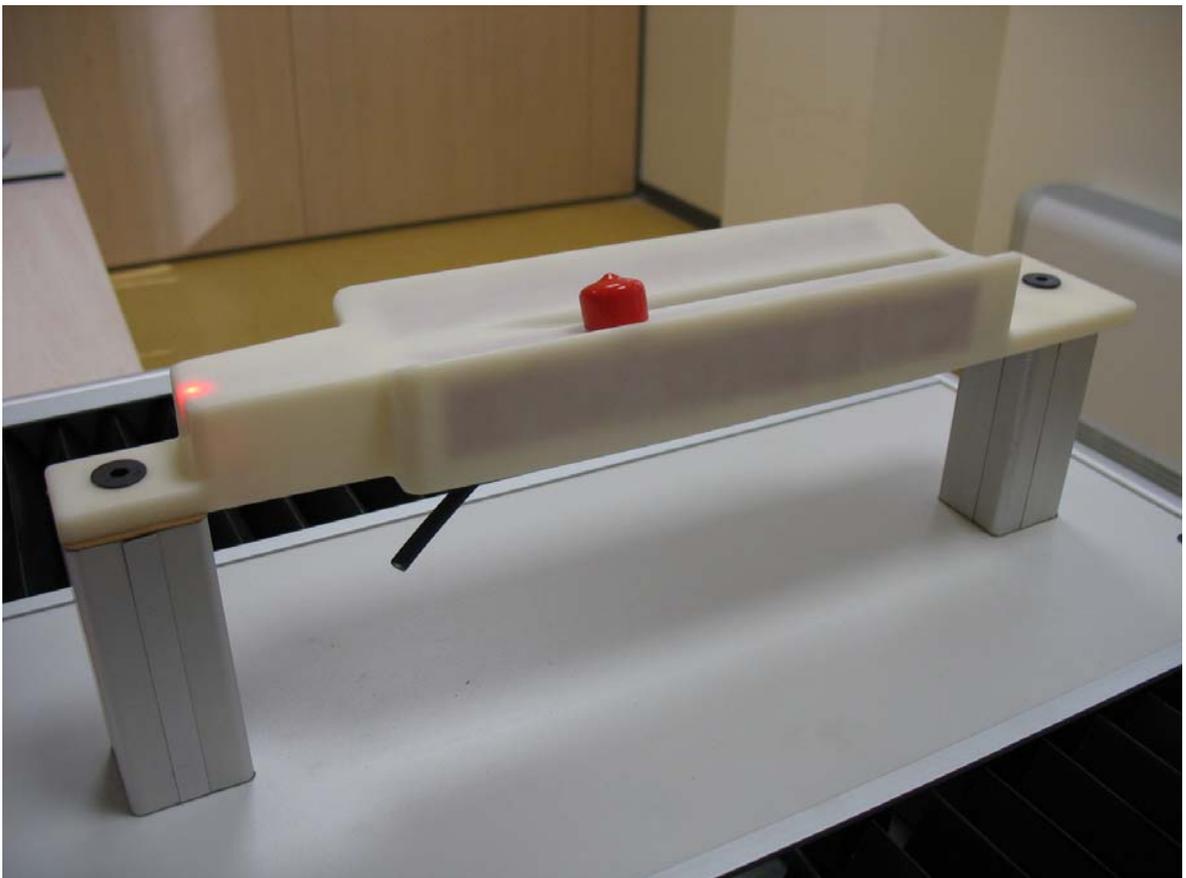
Figura 38 - Immagine del supporto del lettino intercambiabile e modulare per piccoli animali.

Sistema di raccolta dei fluidi biologici

I fluidi biologici del piccolo animale (urina, sangue) vengono raccolti dal lettino e, mediante un canale di scolo studiato ad-hoc, vengono convogliati in una provetta "Eppendorf" schermata mediante un contenitore cilindrico di piombo integrato nel piano di lavoro. Il sistema è ben visibile nelle immagini di figura 18.
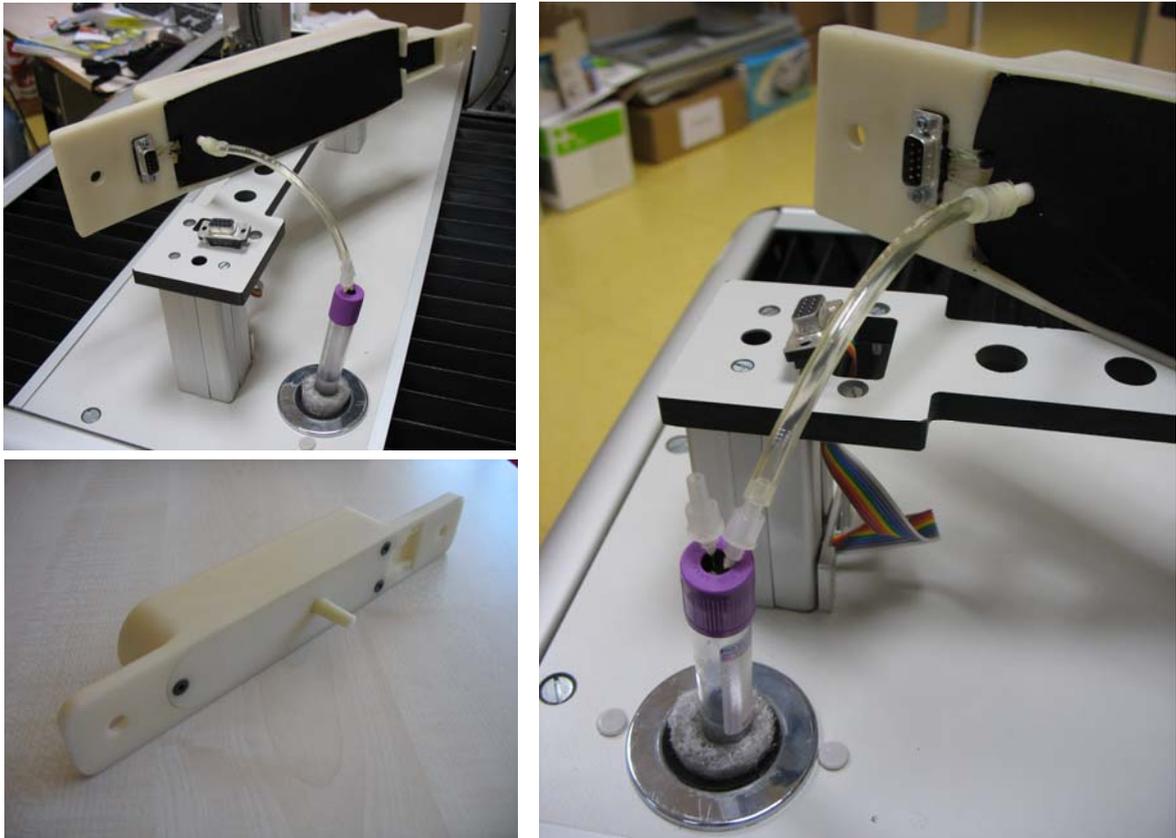
Figura 39 - Immagini delle interfacce meccaniche, elettriche e fluidiche del sistema di raccolta dei fluidi biologici del piccolo animale. In alto e a destra la versione per ratti, in basso a sinistra quella per topi

Sistema di controllo della temperatura ed interfacciamento elettronico

Attraverso opportune resistenze di riscaldamento e sensori di temperatura applicate all'interno del vano ricavato nel lettino è possibile controllare la temperatura della superficie del lettino. Le resistenze sono applicate su tutta l'area ricoperta dal topo o ratto. Il sensore di temperatura è posizionato in un apposito vano ricavato in corrispondenza della regione tra testa e corpo dell'animale.

Nel dettaglio, il controllo in temperatura del lettino anatomico è di tipo On-Off. Come detto, esso utilizza un sensore di temperatura della Analog Device e delle resistenze flessibili ed adesive. Il tutto è integrato nel lettino. Il controllo è demandato al microcontrollore di uno dei quattro motori

della macchina che, tramite un ingresso analogico, monitora la temperatura e, tramite una uscita digitale, pilota una schedina di potenza che alimenta le resistenze.
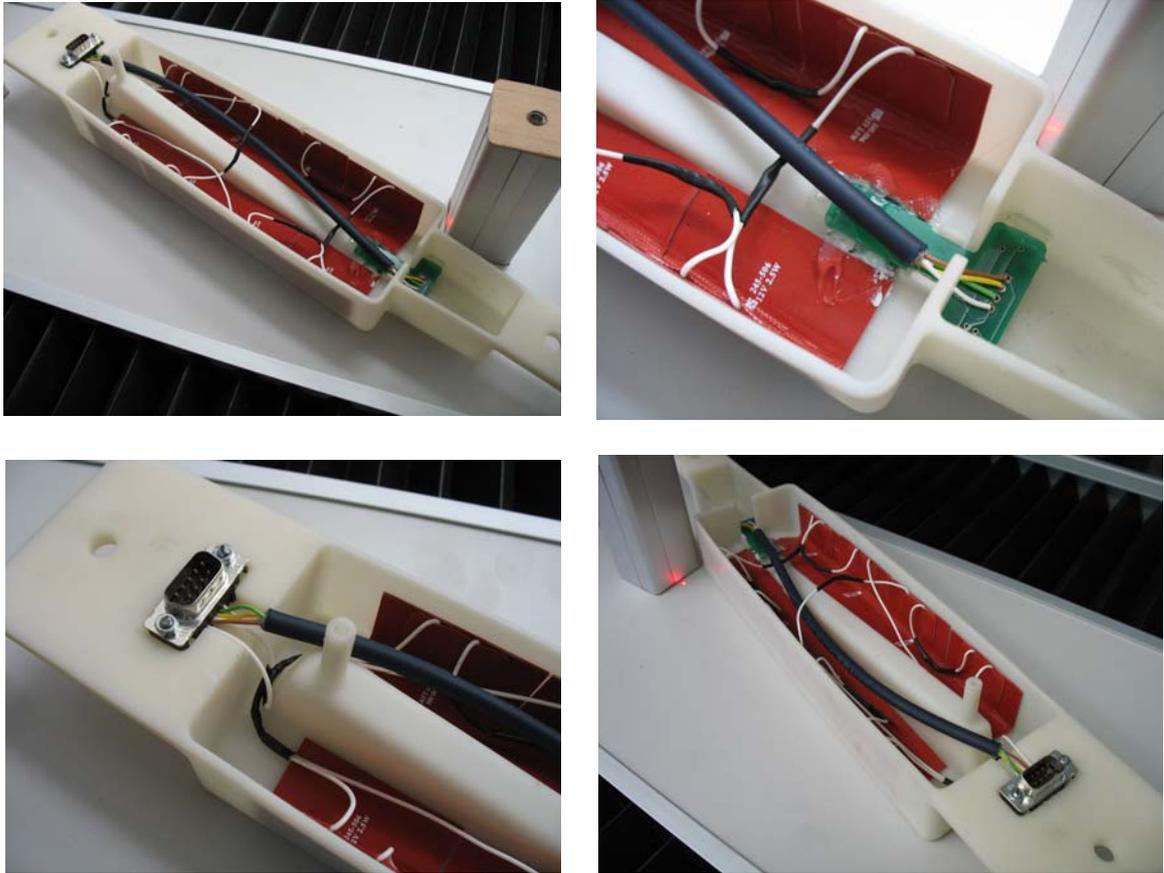
Figura 40 - Immagini del lettino sensorizzato e dotato di controllo di temperatura. Nelle immagini sono visibili il sensore di temperatura (in alto a destra), il connettore di interfacciamento del controllo (in basso a sinistra) e le resistenze (in rosso).

2.2 - OR2. Sonda scintigrafica

Attività 2.1 – Studi e Progettazione delle sonde scintigrafiche

La sonda scintigrafica integrata nel sistema meccatronico di diagnosi per immagini è un innovativo sistema compatto di imaging che permette di ottenere in tempo reale un'immagine scintigrafica di alta qualità e costituisce la tecnologia più avanzata per la rilevazione mini-invasiva delle neoplasie.

Il dispositivo si presta per le sue caratteristiche ad essere utilizzato in molti campi clinici, dalla chirurgia e biopsia radio-guidata alla diagnostica.
Il campo di vista (area di acquisizione) di 3,96 cm × 3,96 cm e l'alta risoluzione spaziale permettono di localizzare in modo adeguato patologie difficilmente evidenziate da dispositivi tradizionali (inferiori ad 1 cm di diametro). Il ridotto peso consente il suo utilizzo come mini gamma camera, con il vantaggio, a differenza delle sonde scintigrafiche, di fornire un imaging on line, invece di valori di conteggio.

La funzione della sonda consiste nella acquisizione di immagini scintigrafiche secondo le metodiche normalmente utilizzate in Medicina Nucleare.

Queste ultime prevedono la somministrazione al paziente o al piccolo animale, di un radiofarmaco (un radionuclide o una molecola che incorpori o che sia legata ad esso) scelto in modo che si comporti come tracciante di una particolare funzione biologica e che pertanto si concentri nel sistema bersaglio (che può essere un apparato, un organo, un tessuto o un insieme di cellule). La generazione delle immagini è basata sulla rivelazione della distribuzione spazio temporale delle sostanze radioattive emesse durante il decadimento nucleare.

La peculiarità delle immagini scintigrafiche sta nel fatto di essere "funzionali", cioè espressione morfologica di una funzione vitale.
Il sistema scintigrafico innovativo ad alta risoluzione consente di registrare la distribuzione nell'organismo del radiofarmaco attraverso la rivelazione dei fotoni γ da questo emessi.
La testa di rivelazione utilizza un nuovo tipo di collimatore a fori quadrati in cui sono inseriti singoli cristalli di scintillazione di CsI(Tl), accoppiati ad un tubo fotomoltiplicatore sensibile alla posizione di ultima generazione.

La configurazione e funzionamento della testa di rivelazione consente di misurare, con ottima precisione, la posizione degli eventi che sono stati emessi dal corpo, garantendo un ottimo sistema di localizzazione di zone ad alta captazione di radiofarmaco. Questa precisione permette al sistema di essere utilizzato in diversi campi clinici, sia per la localizzazione di tumori o patologie che prevedono una differenziazione di radiofarmaco nei tessuti.

Inoltre, il sistema, per le sue caratteristiche, si presta all'utilizzo in sala operatoria, rientrando nelle Classi di sicurezza e grado di protezione da rischio elettrico, come richiesto dalla Normativa CEI vigente.
La sonda scintigrafica è stata studiata, progettata e realizzata dalla Li-Tech S.r.l.

La sonda, strutturalmente, è composta dai seguenti componenti :

- Collimatore :
  - Materiale tungsteno

- Lunghezza 24 mm.
  - Spessore setti 200 µm., recante fori paralleli a sezione quadrata;
- Matrice di scintillazione :
  - Tipo di scintillatore CsI(Tl).
  - Dimensione della matrice: 20 × 20 elementi quadrati.
  - Dimensioni del singolo elemento: 2,2 × 2,2 mm.
  - Spessore dell'elemento: 5,0 mm.
  - Passo tra gli elementi: 2,2 mm.
- Schermatura :
  - Materiale Tungsteno;
  - Spessore 2÷4 mm.

Si dispone di tutta la documentazione prodotta durante lo studio e della progettazione :

- Disegni costruttivi della sonda scintigrafica;
- Modelli solidi 3D dettagliati della gamma-camera;
- Schemi dell'elettronica per l'alimentazione e l'interfaccia dati;
- Manuale utente della sonda scintigrafica.

Attività 2.2 – Realizzazione del prototipo delle sonde scintigrafiche

La sonda scintigrafica ad alta risoluzione è stata sviluppata e realizzata dalla Li-Tech S.r.l.. Hardware e software sono stati ottimizzati per l'integrazione nella struttura meccatronica e nella piattaforma HW/SW del sistema SATIS. L'attività di ricerca ha riguardato l'elaborazione delle informazioni provenienti dalla sonda e la definizione degli algoritmi di ricostruzione in configurazione 2D (scansione planare) e 3D (ricostruzione tomografica). Per quanto riguarda l'hardware, l'alta risoluzione e sensibilità garantita dal dispositivo rendono SATIS una macchina con prestazioni uniche. Ciò rende il sistema meccatronica SATIS particolarmente adatto per impieghi di ricerca nel settore di diagnostica in vivo, farmacologia, farmaco-cinetica, ecc. La sonda scintigrafica è stata integrata nel prototipo attraverso le interfacce meccaniche, elettriche ed elettroniche. A valle di questa fase, si è proceduto alla calibrazione della sonda ed all'integrazione del software sviluppato dalla Li-Tech nel SW di SATIS.
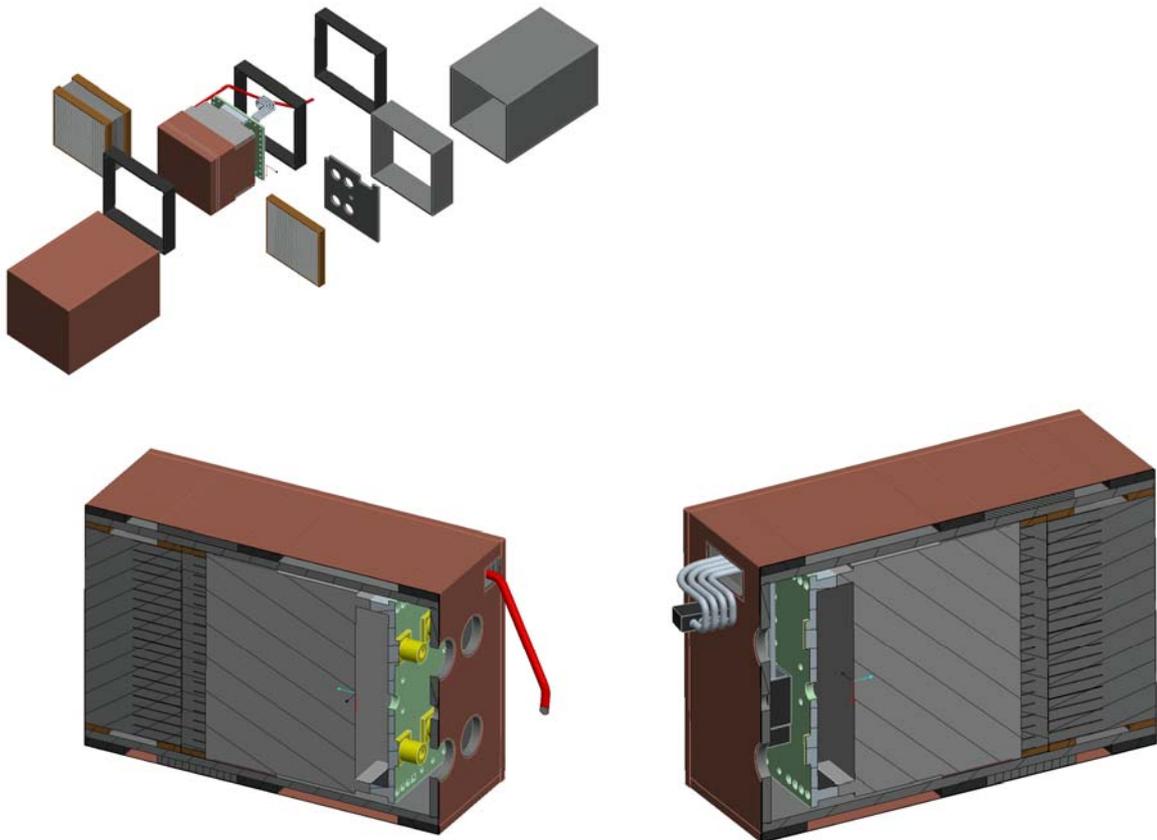
Figura 41 - Immagini CAD della gamma camera ad alta risoluzione. Sezioni ed esploso. Progetto preliminare.

La sonda scintigrafica ad alta risoluzione rappresenta l'unità diagnostica fondamentale del sistema meccatronico. La tecnologia incorporata nel dispositivo scintigrafico[3], insieme all'architettura meccatronica ed al controllo, è abilitante per il raggiungimento delle prestazioni del dispositivo di diagnostica per immagini SATIS.

L'Imaging Probe consente di ottenere delle immagini scintigrafiche ad alta risoluzione in real-time. Il dispositivo per piccoli animali è stato sviluppato per ottimizzare la sensitività della macchina in funzione del requisito di alta risoluzione richiesto in tale campo.

Il sistema scintigrafico si compone di due unità :

1. Unità di alimentazione e interfaccia;
2. Testa di acquisizione.

[3] Il know-how della gamma camera è protetto da diversi brevetti internazionali.

Figura 42 - Sistema scintigrafico integrato in SATIS.

Alimentazione, interfaccia elettronica e connessioni

L'unità di alimentazione ed interfaccia consente di connettere il sistema di acquisizione ad un Personal Computer. Esso è costituito da un sistema di acquisizione a quattro canali con velocità di acquisizione di 20 MSamples/s per canale. Il collegamento avviene mediante una linea seriale RS232 di controllo ed una linea USB per il passaggio dei dati a velocità full speed (12MBits/sec). Nel box è altresì presente l'unità di alimentazione switching che permette di alimentare il sistema.
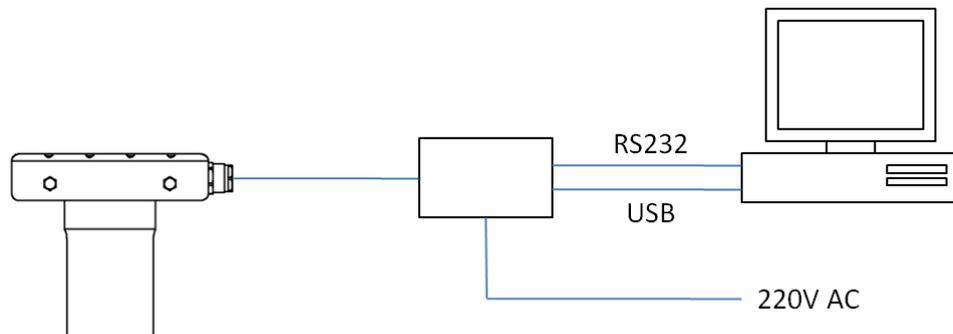
Figura 43 - Schema delle connessioni.

Testa di rivelazione

La testa di acquisizione è stata sviluppata per l'integrazione nel sistema SATIS. Il suo campo applicativo è pertanto specifico per l'utilizzo su piccoli animali grazie alla alta sensitività e alla risoluzione intrinseca di circa 1 mm.

Le caratteristiche principali della testa di rivelazione sono:

Peso : ca. 2,5 Kg;
Cristallo : CsI(Tl) matrice 33×33 elementi di dimensioni 1,2×1,2×5 mm;
Collimatore : matrice a fori quadrati di tungsteno di lunghezza di 12 mm;
Spessore dei setti del collimatore : 200 µm;
Rivestimento e schermatura : tungsteno spessore 4 mm;
Campo di vista (FOV) : 39,6×39,6 mm;
Risoluzione spaziale intrinseca : 1,2 mm FWHM;
Risoluzione energetica : 20%@141 keV (^{99m}Tc);
Massima energia di utilizzo : 250 keV;
Rateo massimo : 10 kEventi/sec;
Sensitività : 220 cps/MBq;
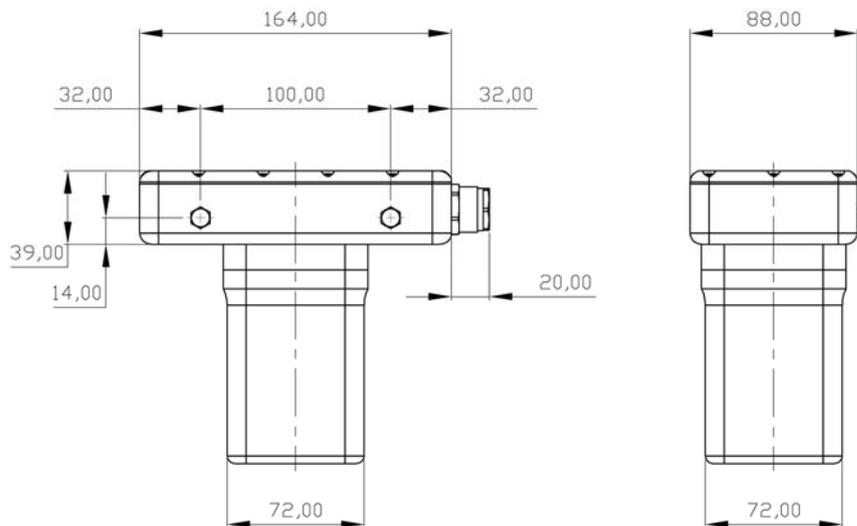
Figura 44 - Ingombro della testa di rivelazione.

Software della sonda scintigrafica

Il sistema scintigrafico è provvisto di un pacchetto software per la gestione su PC con sistema operativo Linux. Il software è distribuito sotto forma di librerie condivise (shared library), sviluppate in C++, che forniscono le funzioni di interfaccia con l'hardware e consentono l'integrazione in un software proprietario.
Le funzioni di acquisizione e gestione dell'intero sistema sono fornite dalla libreria “libgcam”. A tali funzioni si deve riferire lo sviluppatore. Altre librerie disponibili sono la libsagc per la gestione del sistema di acquisizione dati e le librerie “libftdi” e “libusb” sviluppate da terzi.

La libreria “libgcam” sfrutta un sistema multi-thread che permette di restituire all'utente dati parziali anche durante la fase di acquisizione al fine di poter realizzare un sistema di imaging real-time.
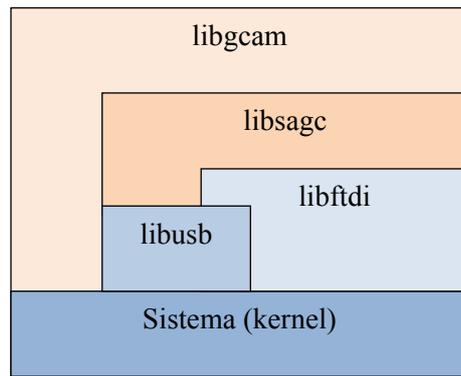
Figura 45 - Schema dei "layers" del software della sonda scintigrafica.

Le funzioni principali fornite per la gestione della gamma camera sono:

- Connessione/disconnessione del sistema;
- Impostazione del tipo di isotopo (^{125}I, ^{99m}Tc, ^{123}I, ^{57}Co, ^{111}In);
- Impostazione del tipo di acquisizione (per tempo, per conteggio, libera);
- Impostazione del parametro di acquisizione (tempo o conteggio);
- Impostazione del numero di canali per lo spettro di energia;
- Impostazione della finestra di reiezione degli eventi Compton;
- Start/stop della fase di acquisizione;
- Restituzione delle grandezze (tempo di acquisizione, rateo, conteggi) e dei dati acquisiti anche durante la fase di acquisizione (dati parziali);
- Restituzione delle caratteristiche della macchina;
- Funzioni di debug.
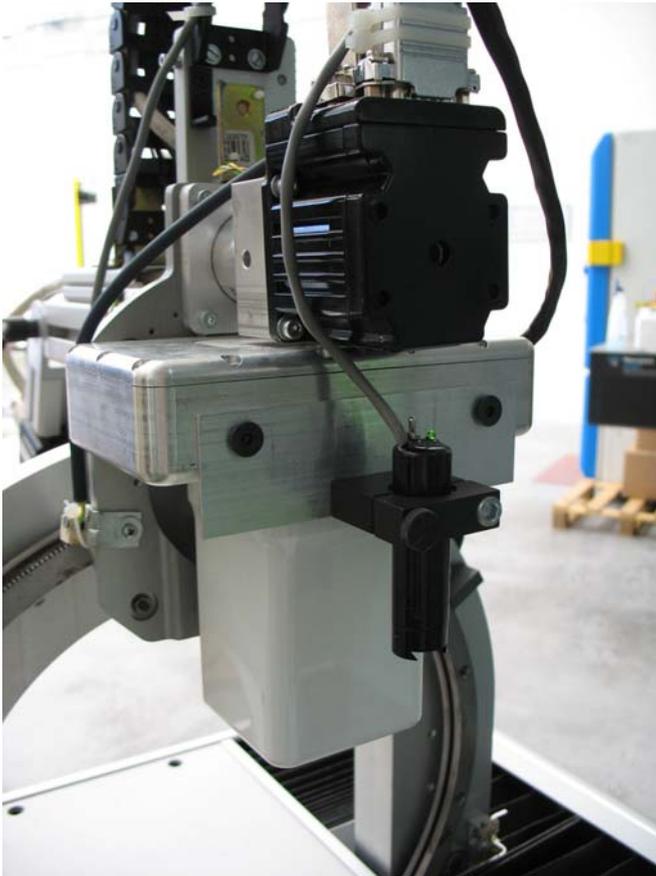
Figura 46 - Integrazione della gamma camera sulla testa di rilevazione di SATIS.

2.3 - OR3. Sistema di controllo

Il sistema di controllo rappresenta una componente importante del sistema meccatronico di diagnostica per immagini, in quanto le prestazioni di questo macro-componente possono avere influenza diretta sulla qualità delle acquisizioni. L'algoritmo di "pianificazione e controllo traiettorie" ha il compito di generare i riferimenti agli attuatori dell'architettura meccatronica (motori assi) per l'esecuzione delle scansioni planari e tridimensionali con i dispositivi di acquisizione.

E' demandato al sistema di controllo, inoltre, tutta la fase di calcolo delle coordinate cartesiane del target diagnostico individuato attraverso le immagini elaborate e la generazione dei comandi per il dispositivo di puntamento ottico (laser).

Per quanto riguarda queste particolari funzionalità, il cuore del sistema consiste negli algoritmi ottimizzati di trasformazione di coordinate, di inversione della cinematica diretta e inversa e, ovviamente, al già citato algoritmo di "pianificazione e controllo traiettorie" del puntatore laser. Il sistema di controllo deve interagire con i dispositivi di acquisizione e con gli attuatori, pertanto è stato implementato un modulo di "Controllo Logico" in grado di gestire gli stati della macchina, acquisire gli eventi e comandare i vari dispositivi.

Lo sviluppo del sistema di controllo prevede l'uso di strumenti di simulazione di un modello di macchina integrati ad ambienti di sviluppo in grado di modellizzare il sistema di controllo stesso.
Come detto, il sistema di controllo si occupa di generare i "riferimenti" di velocità (profili) ed accelerazione e di tradurli in valori di forza e coppia necessari all'inseguimento di traiettorie generate ex-ante dal sistema di controllo stesso per eseguire le scansioni con i dispositivi di acquisizione. In breve, il modello, per la generazione dei riferimenti di cui sopra, riceve in ingresso i segnali misurati dai sensori, li elabora implementando una regolazione e genera in uscita i segnali di coppia e forza per comandare i motori.

Attraverso le relazioni di inversione della cinematica dallo spazio cartesiano allo spazio dei giunti si è in grado di ricostruire i riferimenti da dare agli attuatori (motori) per comandare specifiche traiettorie. L'inversione della cinematica è un passo fondamentale per lo sviluppo del sistema di controllo del robot e per la scrittura degli algoritmi.

Individuata l'architettura meccatronica "ad arco mobile", quale architettura idonea al progetto, è stato possibile far iniziare l'attività A.3.1 che ha portato allo sviluppo di tutti gli algoritmi e moduli di controllo sopra citati ed all'architettura da dare al sistema di controllo (Interfacce, segnali, unità di controllo logico, ecc.). Un'altra funzionalità che è stata implementata nel sistema di controllo è la visualizzazione dell'immagine tomografica acquisita.

Il sistema di controllo è stato sviluppato da personale Sintesi e da personale dell'istituto ITIA-CNR (socio del consorzio). Esso è stato implementato su PC mediante SW.

Il controllo macchina gestisce tutte le unità funzionali, esegue tutti i controlli di sicurezza, pianifica le strategie di acquisizione con sonda scintigrafica e con profilometro, pianifica le traiettorie, ecc. Il sistema di controllo è una componente molto complessa ed il suo sviluppo ha richiesto la maggior parte dell'impegno di risorse di personale. Lo sviluppo di questa attività di ricerca RI è iniziato nel 2005 e si è completato proprio nel dicembre dello scorso anno.

L'OR3 era finalizzato allo sviluppo ed all'implementazione del sistema di controllo della macchina SATIS.

Attività 3.1 – Studi e progettazione del sistema di controllo.

Il sistema di controllo implementato sulla stazione svolge essenzialmente i seguenti compiti :

- Esegue e monitora tutte le operazioni che comportano interazioni fisiche della macchina con l'ambiente esterno (movimenti di parti, scambi di calore, accensione e spegnimento di fonti luminose, ecc.).
- Stabilisce quali delle suddette operazioni combinare in operazioni più complesse per implementare ciascuna funzionalità della macchina (Scansione profilometrica, acquisizione planare, tomografia, puntamento laser, monitoraggio e controllo dei parametri biometrici dell'animale).
- Consente, mediante l'utilizzo di alcuni particolari algoritmi, la possibilità di sfruttare al massimo le potenzialità della sonda scintigrafica.
- Monitorare alcuni parametri biometrici del piccolo animale (temperatura) e controllare la temperatura del lettino anatomico (Termoregolazione).

Segue una descrizione più dettagliata del controllo che mette in luce gli aspetti funzionali, l'hardware utilizzato e qualche cenno alla programmazione del codice SW ed alle classi c++ implementate.

Moduli funzionali.

Il sistema può essere suddiviso in funzioni appartenenti a differenti livelli o layers, si veda lo schema di fig. 1. Lo schema deve essere interpretato come segue. Le funzioni di ciascun livello demandano compiti a quelle di livello più basso e queste ultime, di conseguenza, eseguono funzioni per quelle di livello più alto.
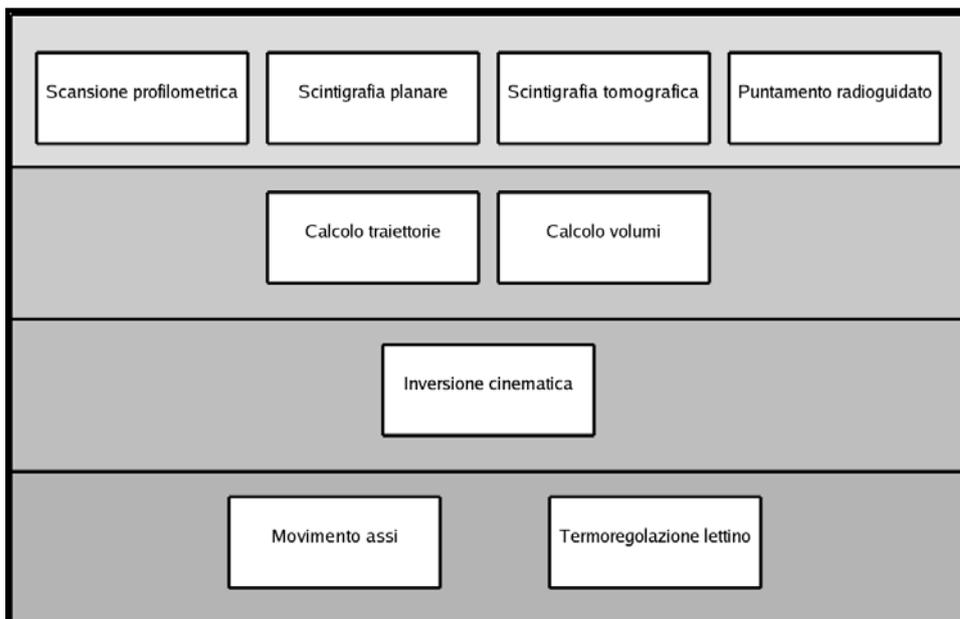
Figura 47 - Schema dei livelli e dei moduli di sviluppo del controllo del sistema meccatronico di diagnostica per immagini.

Scansione profilometrica (Scanner 3D)

Tale modulo funzionale si occupa di eseguire un'acquisizione con uno scanner 3D che utilizza una luce laser strutturata. Il modulo muove un sistema costituito da una lama laser e una telecamera su tutto il piano di lavoro lungo la direzione ortogonale al piano della lama laser. Durante tale movimento viene utilizzato un segnale di trigger, agganciato all'encoder del motore del primo asse della catena cinematica (Asse X), per innescare le acquisizioni asincrone della telecamera. Questo al fine di ottenere la corretta sincronizzazione delle immagini acquisite con il movimento effettuato. Come risultato della scansione profilometrica, oltre al modello in formato VTK (Visualization Toolkit) che sarà gestito e visualizzato dall'interfaccia GUI, vengono generati due file data.vi, e data.vr contenenti rispettivamente informazioni riguardo al volume di interferenza, e al volume da ricostruire. Il primo volume è costituito dalla somma dei volumi di tutti gli oggetti presenti all'interno della spazio operativo della macchina. Viene detto di interferenza perché potrebbe venire a contatto con la sonda scintigrafica o altre parti della macchina stessa. Ovviamente compito del controllo è evitare che ciò accada (Controllo collisioni). Il secondo volume detto di ricostruzione, corrisponde a quello occupato dell'animale presente sul lettino. Sia "data.vi" che "data.vr" sono di notevole importanza per l'esecuzione delle scintigrafie planari e tomografiche.

Scintigrafia planare.

Questo modulo si occupa di posizionare la sonda scintigrafica nello spazio al fine di effettuare delle acquisizioni planari. Una volta selezionate dall'interfaccia grafica le zone di cui si vuole fare l'acquisizione, il modulo in questione si occupa calcolare la traiettoria di posizionamento minimizzando il percorso della sonda e di posizionarla ad una distanza prestabilita dall'animale. Un valore basso di tale distanza (Es. 1 mm) consente di sfruttare a pieno la risoluzione della sonda scintigrafica (gamma camera) che utilizzando un collimatore a fori quadri paralleli ha una risoluzione che decresce con la distanza dalla sorgente.

Scintigrafia tomografica.

Il modulo per la tomografia è stato anch'esso progettato in modo tale da massimizzare la risoluzione della sonda. La tomografia viene effettuata utilizzando un raggio (distanza dall'animale) variabile che consente di seguire il contorno dell'animale mantenendo da esso la distanza di "clarence" impostata. Il modulo è capace di eseguire una tomografia in modo del tutto automatico. Gli unici dati di cui necessita sono una coordinata spaziale, lungo l'asse X della macchina, relativa alla porzione di animale di cui si vuol effettuare la tomografia e il numero di proiezioni. In base a tali dati e alle informazioni contenute nei files "data.vi" e "data.vr", il modulo è in grado di calcolare la posizione ottimale dell'asse di ricostruzione e le posizioni da assegnare alla sonda per effettuare le proiezioni. Qualora le dimensioni dell'animale siano tali che le proiezioni non rientrino nel campo di vista della sonda, il modulo predisporrà più acquisizioni affiancate per ciascuna proiezione.

Puntamento radioguidato.

Tale modulo consente di individuare un punto dell'animale indicato sull'interfaccia grafica direttamente sull'animale disposto sul lettino della macchina mediante la proiezione di uno "spot"

generato da un laser (sorgente puntiforme) che si trova solidale con l'ultimo giunto della catena cinematica e presenta pertanto tutti e quattro i gradi di libertà della macchina.

Calcolo traiettorie.

E' il modulo che stabilisce il percorso secondo il quale si muove la sonda all'interno dello spazio operativo. Ha come vincolo prioritario quello di spostare la sonda da un punto di partenza ad uno di arrivo senza fare avvenire collisioni fra la macchina e gli oggetti presenti nello spazio di lavoro. Per fare ciò si basa sulle informazioni contenute nel volume di intereferenza (file "data.vi").

Calcolo dei volumi.

Si tratta di un modulo che viene utilizzato durante la scansione profilometrica e si occupa di individuare i volumi di tutti i corpi presenti nello spazio operativo ed il volume da ricostruire, ossia il volume occupato dall'animale.

Inversione cinematica.

E' il modulo che, a partire dal modello cinematico della macchina, consente di ottenere per ogni posizione nello spazio operativo del sonda scintigrafica la corrispondente posizione dei giunti della macchina. La legge oraria generata dal modulo di calcolo delle traiettorie viene trasportata nello spazio dei giunti prima di essere eseguita.

Movimento assi.

Tale modulo funzionale si occupa di muovere la macchina, sia un asse alla volta che, come avviene nella maggior parte dei casi, con un movimento combinato di tutti gli assi. Data una legge oraria che descrive il movimento nello spazio dei giunti, il modulo si occupa di farla eseguire fisicamente alla macchina azionando gli assi.

Termoregolazione lettino.

Si tratta di un modulo che monitora costantemente la temperatura del lettino e quella dell'animale e stabilisce di conseguenza se fornire, attraverso delle resistenze montate sul lettino stesso, più o meno calore. L'obiettivo è garantire che la temperatura dell'animale sia nella norma.

Hardware e software

Il controllo della stazione viene effettuato quasi per intero dalla workstation, modello hp WS9300, installata sulla macchina. Alcune funzioni di controllo sono demandate all'elettronica montata a bordo dei motori. Tali motori, modello Smartmotors SMD2315 della Animatics, hanno la peculiarità di avere gli azionamenti integrati e di essere programmabili. Offrendo inoltre una serie di input e output configurabili si comportano come dei plc garantendo un funzionamento real-time. Sono stati pertanto utilizzati per eseguire funzioni di controllo piuttosto semplici che necessitano però di girare su target real-time. E' questo il caso del controllo in temperatura del lettino e di tutti i controlli di sicurezza della macchina. La comunicazione fra motori e workstation avviene mediante porta seriale.
Quasi tutto il software di controllo è stato scritto in linguaggio c++; fa eccezione il software che viene eseguito dai motori che è stato scritto con un "simil-assembler" specifico della Animatics

(linguaggio proprietario). Nel dettaglio, sono state sviluppate due classi c++ : Una classe che si occupa della gestione dei motori e l’altra che implementa le funzionalità della macchina. Il software lavora su più “thread” contemporaneamente in modo da utilizzare a pieno l’architettura multiprocessore della workstation in dotazione su SATIS.

Quanto appena descritto è perfettamente coerente con gli obiettivi prefissi da progetto. L’OR3 ha avuto come risultato lo sviluppo del “cuore” dell’automazione del sistema meccatronico attraverso la concezione, lo sviluppo e l’implementazione di elettronica hardware e codice software in grado di gestire tutte le funzionalità richieste ed in particolare :

- Gestire, elaborare e controllare le movimentazioni della macchina e dei dispositivi di acquisizione;
- Collegare, coordinare ed elaborare i dati provenienti o destinati ai dispositivi di rilevamento (gamma camera, scanner 3D) ed agli attuatori (puntatore laser, ecc.);
- Gestire la sicurezza e le emergenze della macchina attraverso il controllo collisioni e una logica cablata di intervento e blocco;
- Elaborazione dei segnali provenienti dai sensori;
- Ricostruzione delle posizioni dinamiche dell’end effector;
- Elaborare le immagini digitali ottenute con lo scanner 3D o profilometro al fine di rendere selettive le informazioni acquisite;
- Controllare ed azionare gli organi attuatori (laser puntamento)
- Controllare la temperatura del lettino anatomico sensorizzato
- Ecc.

2.4 - OR4. Sistema di acquisizione e ricostruzione delle immagini

Attività 4.1 – Studi e Progettazione del sistema di acquisizione e ricostruzione delle immagini

L’attività 4.1 è stata articolata in diverse sotto attività distinte (Work breakdown structure WBS) :

- 4.1.1 – Definizione e sviluppo della piattaforma HW e SW
- 4.1.2 - Sviluppo del modulo software di gestione della sonda scintigrafica e delle acquisizioni effettuate con questo dispositivo di rilevamento.
- 4.1.3 - Sviluppo del modulo di scansione ottica, di digitalizzazione, ricostruzione e visualizzazione di geometrie 3D

La sottoattività 4.1.1, prevede la definizione e lo sviluppo di tutta la piattaforma Hardware e Software del sistema meccatronico. Le fasi previste sono le seguenti :

- Definizione delle Feature requirements. Fase preliminare di analisi e studio del dispositivo progettato con particolare attenzione alle caratteristiche a livello funzionale e tecnologico che devono essere fornite dal sottosistema HW e SW. Tale analisi determina la definizione delle funzionalità individuate sotto forma di casi d’uso del dispositivo da parte dell’utente finale.

- Concezione architettura HW e SW. L'attività prevede una prima fase di analisi dei modelli architetturali più coerenti con il sottosistema hardware e software da realizzare finalizzata alla definizione e progettazione del software. L'idea è quella di adottare una struttura fortemente modulare.

- Definizione del sistema operativo e del framework di sviluppo. L'attività prevede due fasi di lavoro parallele: la prima fase si esplica nella ricerca e valutazione dei principali framework di elaborazione di immagini medicali esistenti allo stato dell'arte; la seconda fase si esplica nell'analisi delle caratteristiche dei diversi sistemi operativi esistenti per valutare la migliore soluzione in termini di funzionalità e tempi di sviluppo. L'attività determinerà la scelta del framework e del sistema operativo.

- Pianificazione sviluppo SW. L'attività prevede l'individuazione e la definizione delle principali attività di sviluppo del sottosistema software.

- Analisi del Framework e sviluppo dell'interfaccia di visualizzazione. L'attività prevede una fase preliminare di studio approfondito del linguaggio di programmazione Tcl/Tk e del codice sorgente del Framework adottato. Tale fase di studio favorisce una successiva analisi delle funzionalità del framework, con particolare attenzione alla segmentazione volumetrica, al fine di progettare e sviluppare l'interfaccia di visualizzazione ed elaborazione delle immagini del sottosistema software. L'attività è deve procedere con la progettazione e lo sviluppo dell'interfaccia di visualizzazione ed elaborazione 3D e successivamente con la progettazione e lo sviluppo dell'interfaccia di visualizzazione ed elaborazione 2D. Pertanto, il lavoro proseguirà nell'individuazione e implementazione di tutte le funzionalità relative alla diagnostica in 2D.

- Altre attività svolte nell'ambito dell'attività 4.1.1 sono :

    - Sviluppo modulo di acquisizione Probe scintigrafica
    - Sviluppo modulo di posizionamento Probe scintigrafica
    - Sviluppo modulo di coordinamento (MAIN) acquisizioni con Probe scintigrafica
    - Sviluppo modulo di acquisizione geometria (Profilometro)
    - Sviluppo modulo di posizionamento del sistema di acquisizione e ricostruzione geometria (Profilometro)
    - Sviluppo modulo di coordinamento (MAIN) acquisizioni con Profilometro.
    - Completamento dell'interfaccia di visualizzazione e GUI
    - Debug e test del SW

La sottoattività 4.1.2 prevede lo sviluppo del modulo software di gestione della sonda scintigrafica e delle acquisizioni effettuate con questo dispositivo di rilevamento.

La sottoattività A4.1.3 ha previsto lo sviluppo del modulo di scansione ottica, digitalizzazione, ricostruzione e visualizzazione di geometrie 3D al fine di presentare all'operatore la visione tridimensionale del volume anatomico oggetto di indagine diagnostica. Questa funzione fornisce il contenuto informativo dell'immagine morfologica. La prima fase dello sviluppo si è focalizzata sulla individuazione delle specifiche del sistema di ricostruzione 3D a luce strutturata (lama laser). Si tratta di una telecamera con opportune caratteristiche e dotata di filtri inferometrici, in grado di acquisire i profili generati da un dispositivo a luce strutturata, tipicamente una lama laser. La

nuvola di punti così ottenuta viene successivamente elaborata (con algoritmi di merging, decimazione e meshing) per ottenere la superficie del corpo.

Inizialmente era previsto che lo sviluppo di questa unità di scansione 3D fosse affidato all'istituto ISIB del CNR. L'approfondimento delle problematiche in fase di progettazione ha portato alla definizione di precise specifiche e di un ristretto numero di possibili fornitori ritenuti adeguati a garantire le prestazioni desiderate. Molte sono state le variabili prese in considerazione per giungere alla definizione dello scanner : un alto coefficiente di riflessione o riflettanza delle superfici di scansione, la necessità di fare acquisizioni anche in presenza di forti disturbi di luminosità (ambiente di lavoro), la risoluzione richiesta, l'estensione dell'area di scansione, il supporto meccanico, tempi di sviluppo e consegna, ecc.. Un vincolo molto importante è stato lo sviluppo del software relativo al posizionamento e all'acquisizione. Esso deve rispondere a determinate specifiche per l'integrato nella piattaforma SW sviluppata da Sintesi.

Pertanto, oltre all'ISIB-CNR, sono state prese in considerazione altre aziende fornitrici di Hardware e Software per sistemi di scansione ottica, sistemi di visione artificiale, data mining, ricostruzioni 3D, ecc.

Le fasi precedenti allo sviluppo vero e proprio del profilometro sono state finalizzate a :

- Individuazione delle specifiche del sistema di ricostruzione 3D a luce strutturata (lama laser)
- Definizione di un capitolato di fornitura
- Individuazione di possibili fornitori
- Valutazione economica e tecnica delle offerte ottenute
- Scelta del fornitore e definizione delle fasi di sviluppo

Il fornitore che ha dato maggiore garanzia di rispetto dei vincoli economici, tecnologici e temporali è stata la E-Magine IT S.r.l. di Genova. Questa azienda è nata da uno spin-off del I.N.F.M. e del Dipartimento di Scienze dell'informazione dell'Università di Genova. Definito un "capitolato tecnico" per la fornitura dello scanner 3D per il sistema meccatronico di diagnostica per immagini, la E-magine IT è stata l'azienda che ha risposto meglio alle nostre esigenze soprattutto dal punto di vista tecnologico.

L'Hardware è stato ritenuto più idoneo in termini di prestazioni, affidabilità ed ambiente d'uso (laboratori). Per quanto riguarda il software, il personale E-magine IT si è reso disponibile a sviluppare codice sorgente su nostre precise specifiche di compatibilità con la piattaforma utilizzata in Sintesi e a implementare ulteriori funzionalità rispetto ai concorrenti (Algoritmi di merging e decimazione, export in VTK, ecc.). Le referenze, il background e le competenze dimostrate dalla E-magine IT hanno fatto preferire questa azienda agli altri potenziali fornitori più legati al mondo industriale.

Inoltre, i tempi di sviluppo e consegna sono stati giudicati adeguati in relazione alla pianificazione delle attività dell'intero progetto (GANTT). La consegna dell'hardware del sistema ottico è avvenuta alla fine di Luglio 2006. Successivamente, lo scanner è stato integrato nella macchina sia nelle sue componenti hardware che software.

Più precisamente, lo sviluppo dello scanner 3D è avvenuto tra aprile e agosto 2006, mentre l'integrazione e la messa a punto del software è avvenuta nel secondo semestre del 2006, quando

era operativamente disponibile l'architettura meccatronica in grado di movimentare i dispositivi dello scanner.

Per quanto riguarda il software, gli sviluppatori dello Scanner 3D hanno collaborato con il personale Sintesi per l'integrazione dell'unità nella macchina, per la messa a punto e per l'ottimizzazione delle funzioni SW di comando e image processing.

Il risultato dell'attività in oggetto è un dispositivo completo composto da :

- Sistema HW composto da: telecamera digitale su protocollo Camera-Link risoluzione SXGA, Obiettivo lente focale fissa 12 mm, laser con lente generatrice di linea, Frame grabber su Scheda PCI 32 bit, filtro ad interferenza, Pattern di calibrazione metrica, cablaggi vari, supporto meccanico.

- Sistema SW composto da drivers e software di acquisizione per sistema operativo Linux, moduli funzionali da integrare:

  - Algoritmo di merging di acquisizione;
  - Algoritmo di decimazione delle acquisizioni;
  - Algoritmo di meshing;
  - Export in formato VTK (Visualization Tool Kit).

Il sistema di acquisizione e ricostruzione delle immagini, insieme alla sonda scintigrafica, sono le unità fondamentali di diagnosi del sistema meccatronico. Le informazioni morfo-funzionali della gamma camera vengono "fuse" alle informazioni anatomiche ottenute dalla scansione ottica e dalla successiva ricostruzione della geometria per generare immagini multi-modali di notevole interesse clinico-diagnostico e di facile interpretazione.

La ricostruzione "stereotassica" che si ottiene all'interno di uno spazio cartesiano tridimensionale con un ben definito sistema di riferimento globale, permette di avere perfetta corrispondenza spaziale tra le diverse informazioni. L'operatore, sfruttando le immagini così generate, potrà pianificare un'indagine diagnostica oppure un intervento chirurgico (biopsia, infiltrazioni, ecc.). Il sistema di acquisizione delle immagini restituisce all'operatore, mediante specifici algoritmi di image processing, una visione tridimensionale del volume anatomico del piccolo animale in fase di analisi.

Lo scanner ottico 3D è composto da un sistema di generazione di luce strutturata (lama laser), da un sistema di visione (telecamera) e dalle interfacce elettroniche idonee al trasferimento dei dati acquisiti. I dispositivi indicati sono montati sull'architettura meccatronica in corrispondenza degli elementi strutturali dotati di sufficienti gradi di libertà per effettuare la scansione.
Operativamente il laser di bassa potenza proietta sul corpo dell'animale un fascio luminoso (lama) focalizzato in corrispondenza del lettino del piccolo animale. Una telecamera dotata adeguato obiettivo e filtro interferometrici acquisisce la nuvola di punti del corpo scansionato. L'attivazione della telecamera è controllato da un trigger generato da una adeguata scheda elettronica PCI.

Il sistema di controllo dell'intero sistema meccatronico SATIS in modalità scansione ottica sincronizza il movimento degli assi con il triggering inviato alla telecamera. In altri termini, le

posizioni rilevate dagli encoder dei motori permettono la generazione dei segnali di attivazione della telecamera. In questo modo è possibile effettuare la scansione con una serie di vantaggi :

- minimizzando i tempi di acquisizione, realizzando
- realizzando un movimento continuo senza accelerazioni e decelerazioni con inevitabili sollecitazioni dinamiche sulla struttura
- migliorando l'accuratezza dell'acquisizione
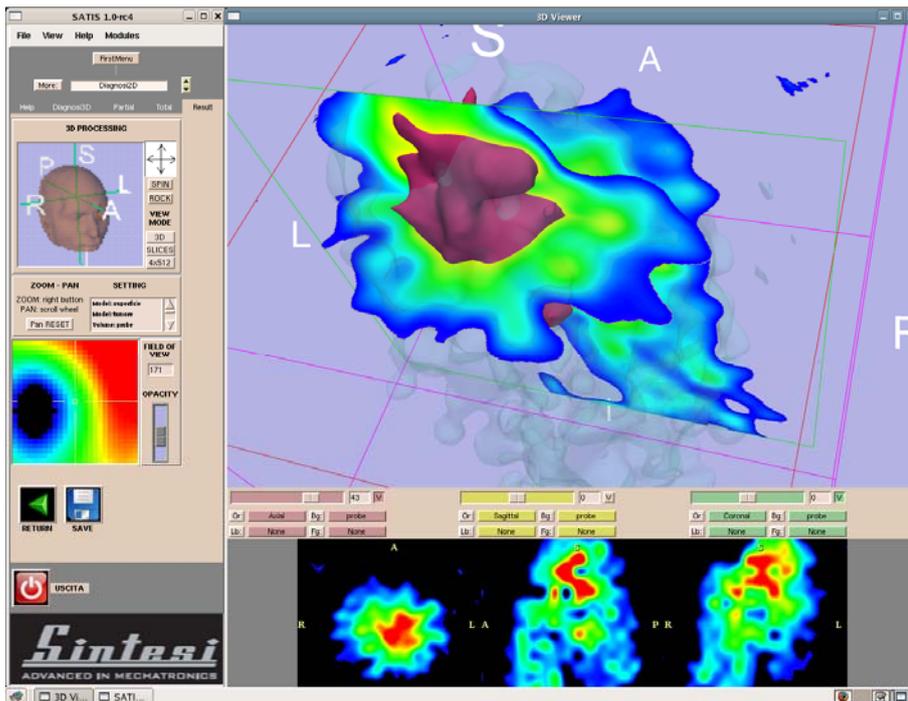
Figura 48 - Visualizzazione 3D dell'immagine tomografica. Pagina iniziale del software in modalità 3D dopo l'acquisizione.
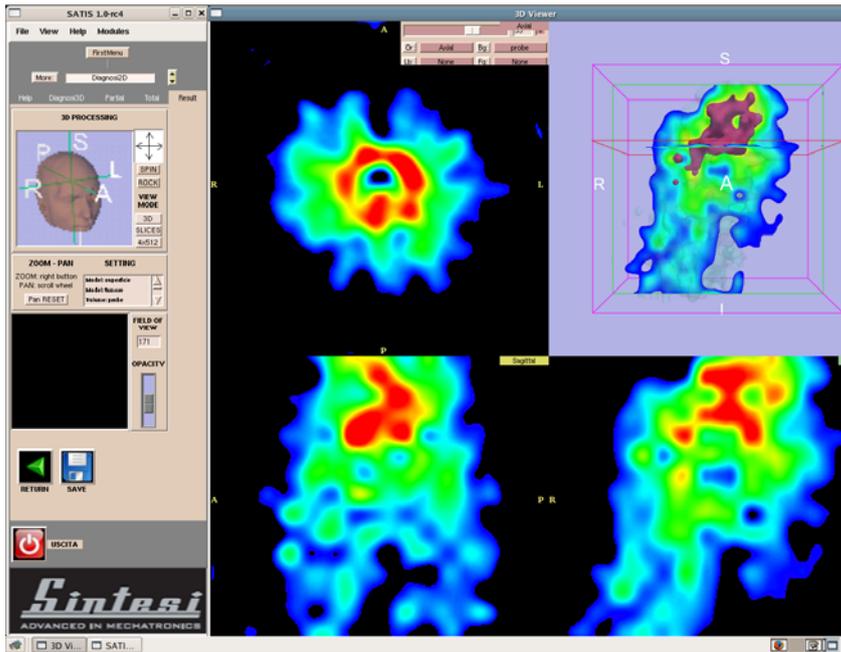
Figura 49 - Immagine tomografica 3D con le viste di dettaglio del software SATIS.
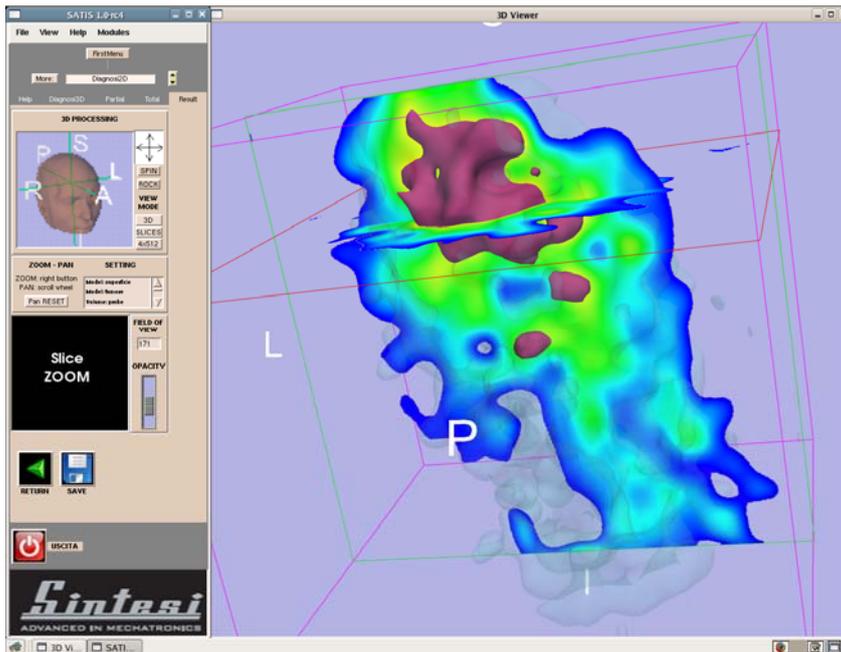
Figura 50 - Immagine di dettaglio 3D del software SATIS.

Dettagli del sistema ottico di scansione, di digitalizzazione, ricostruzione e visualizzazione di geometrie 3D

Come detto in precedenza in questo stesso paragrafo, L'OR4 ha portato allo sviluppo di un modulo di scansione ottica e ricostruzione della geometria del piccolo animale che è stato integrato nella macchina.

La E-Magine IT S.r.l. di Genova ha sviluppato hardware e software del sistema di scansione e ricostruzione della geometria. Si tratta di un sistema integrato di scansione 3D di oggetti mediante triangolazione laser.

L'Hardware è costituito dai seguenti componenti :

- Telecamera digitale Jai-pulnix TM1402CL b/w ad alta risoluzione (1392x1040) con sensore CCD progressivo, protocollo camera-link con cavo di collegamento camera-link;
- Obiettivo passo C alta definizione;
- Frame grabber digitale camera link Active Silicon D48CL-PCI32;
- Filtro ad interferenza (Banda passante 635+/- 5 nm);
- Supporto meccanico di montaggio componenti;
- Pattern di calibrazione metrica.
- Laser Lasiris SNF-501L-635-5-45, pot. 5 mW ad alta uniformità con lente cilindrica generatrice di linea (fan angle 45°)

Il software implementato è in grado di realizzare le seguenti funzioni :

- Scansione ottica (nelle versioni planare 2D e tridimensionale)
- Digitalizzazione, generazione e memorizzazione della nuvola di punti
- Ricostruzione della geometria attraverso la costruzione delle mesh a partire dalla nuvola di punti
- Elaborazione delle superfici geometriche acquisite : fusione e decimazione di mesh
- Visualizzazione di geometrie 3D. al fine di presentare all'operatore la visione tridimensionale del volume anatomico oggetto di indagine diagnostica.
- Conversione in formato VTK (Visual Toolkit)
- Libreria software Linux
- Driver e software di acquisizione Linux

Descrizione del sistema

Il sistema di scansione 3D realizzato è basato su tecniche di elaborazione dell'immagine e triangolazione. Il sistema è fisicamente composto da una testa di scansione dotata di telecamera e laser generatore di linea, che viene spostata in linea retta lungo l'asse di scansione, a distanza costante dal piano di scansione. La linea generata dal modulo laser, interagendo con l'oggetto in esame, viene distorta. Il sistema è in grado, elaborando immagini successive di tale linea, di calcolare automaticamente le coordinate 3D della superficie dell'oggetto in esame e ricostruirla mediante triangolazione. Due o più viste singole possono essere utilizzate per costruire una singola superficie triangolata ad alta risoluzione.

E' possibile mediante la funzione di decimazione, eseguire una semplificazione della superficie risultante, specificando anche il massimo errore tollerato nella ricostruzione della superficie decimata rispetto a quella originale.
Questa funzione permette di ridurre la complessità della superficie senza intaccarne il contenuto informativo.
La superficie 3D risultante (mesh) potrà successivamente essere visualizzata mediante tecniche di grafica.

Segue una descrizione dettagliata dei componenti.

Dettagli componenti hardware

Telecamera : la telecamera è il modello Jai/Pulnix TM-1402CL 1/2" , digitale, su protocollo camera-link , risoluzione SXGA (1392x1040). Essa è basata sul sensore SONY ICX205AL, progressivo, 1/2", 15/30 fps particolarmente adatto alla specifica applicazione di SATIS grazie alle sue caratteristiche di risoluzione, sensibilità in frequenza (tecnologia HAD) e qualità. Il ridotto ingombro della telecamera permette inoltre una facile installazione in qualsiasi condizione operativa di laboratorio.

Obiettivo : lente passo C focale fissa 12mm formato 2/3" apertura f1.4-16 (distanza di lavoro da 15cm a ∞), basso valore di distorsione, specifica per telecamere ad alta risoluzione.

Frame-grabber : frame grabber Active Silicon D48CL-PCI32 , frame-grabber digitale in grado di controllare ed acquisire immagini da telecamere camera-link a rates fino a 528MBs. Il frame-grabber inoltre fornisce l'interfaccia necessaria per il triggering dell'acquisizione. Il driver di acquisizione è compatibile Linux Red-Hat 8, kernel 2.6.

Laser : modulo laser Lasiris-SNF con lente generatrice di linea, frequenza 635 nm,fan-angle=45° (equivalente a una larghezza di scansione di 250mm a una distanza di lavoro di 300mm). Questo componente è indicato per la qualità della linea-laser (non gaussiana) generata.

Filtro a interferenza : filtro passa banda non igroscopico, permette il passaggio della sola luce laser, (larghezza di banda: 40 +/- 8 nm) con un'intensità di trasmissione di picco di circa 80%.

Supporto meccanico : supporto meccanico del sistema di scansione laser+telecamera. Il supporto è realizzato mediante componenti modulari in alluminio anodizzato e permette la regolazione della distanza laser-telecamera e l'orientazione angolare della telecamera stessa.

Pattern di calibrazione metrica : il pattern di calibrazione è necessario nel caso in cui sia variata la geometria del sistema di scansione (variazione della focale/iris della telecamera, variazione della distanza telecamera-laser, orientazione angolare della telecamera, ecc) e in generale ogniqualvolta si desideri ripristinare correttamente la calibrazione del sistema (ad esempio dopo una operazione di manutenzione). Il pattern di calibrazione è associato a una funzione semi-automatica di calibrazione del software di controllo del sistema, ed il suo uso è molto semplice.

Dettagli componenti software

Software per Scansione 3D: La libreria software permette il controllo del sistema di scansione e la ricostruzione 3D di oggetti.

La libreria è dotata delle seguenti funzionalità:

- acquisizione immagini mediante trigger;
- ricostruzione 3D di una singola vista da sequenza di immagini e triangolazione dei punti 3D;
- merging di due o più viste date le relative matrici di allineamento, e generazione di una superficie triangolata (mesh).
- decimazione (semplificazione) della superficie finale con controllo dell'errore massimo di approssimazione tollerato;
- output del volume di bound dell'oggetto acquisito come coordinate o dimensioni del minimo parallelepipedo circoscritto.
- calibrazione metrica del sistema mediante l'uso del pattern di calibrazione;
- salvataggio mappa di profondità nei formati: BMP, PNG;
- salvataggio superficie di scansione 3D in formato .vtk (tipo unstructured grid).

Il software è sviluppato per sistema operativo Linux Red-Hat 8 kernel 2.6

La calibrazione metrica del sistema è effettuata in modo semi-automatico e viene inizializzata selezionando un riferimento metrico noto a priori (pattern di calibrazione). La calibrazione metrica lungo l'asse di scorrimento del sistema di scansione è effettuata inserendo manualmente un coefficiente di calibrazione.

Risoluzione ottenuta : asse Z≈0,2 mm Asse X≈0,2 mm Asse Y(Scansione)=variabile. La risoluzione è ottenuta con riflettanza ottimale della superficie e in assenza di occlusioni. La risoluzione lungo l'asse di scansione dipende dalla tipologia di movimentazione e dalla risoluzione dell'encoder di posizione.

Velocità di scansione : la velocità di scansione dipende dalla frequenza di acquisizione della telecamera (30 fps) e dalla risoluzione richiesta lungo l'asse di scansione. Ad esempio con una risoluzione di 0,2 mm lungo l'asse di scansione si ottiene una velocità di scansione massima di 6mm/s. A questa risoluzione il tempo richiesto per effettuare la scansione di una superficie di 40 cm è circa 1 min.
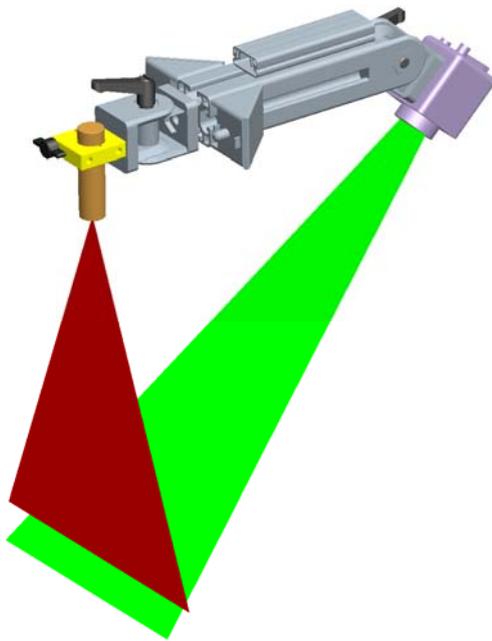
Figura 51 - Immagine dello scanner 3D composto da supporto meccanico da fissare sulla struttura della macchina, telecamera ad alta definizione e laser.
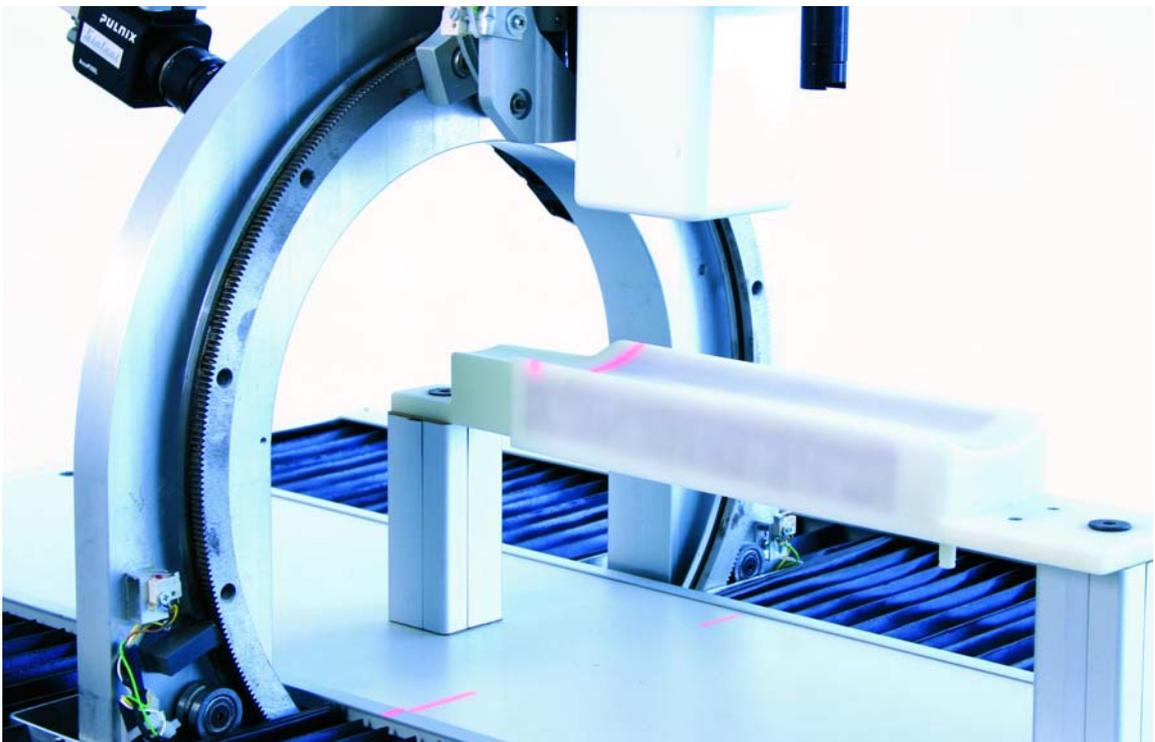
Figura 52 - Immagine della macchina SATIS durante una scansione 3D. Nella foto è ben visibile la lama laser e telecamera.
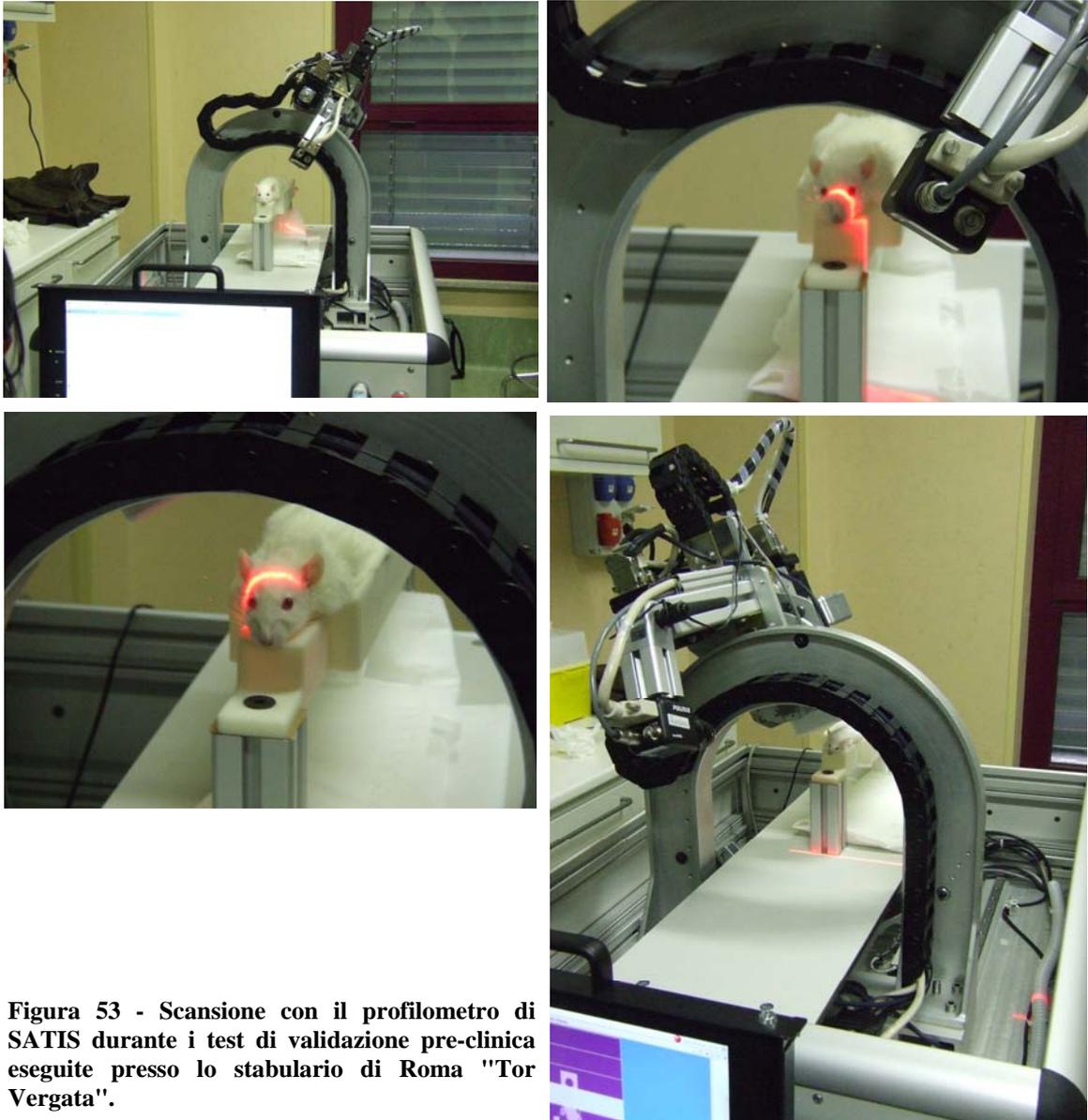
Figura 53 - Scansione con il profilometro di SATIS durante i test di validazione pre-clinica eseguite presso lo stabulario di Roma "Tor Vergata".

Integrazione nel Software SATIS

I moduli funzionali integrati sono i seguenti :

- Algoritmo di merging di acquisizione;
- Algoritmo di decimazione delle acquisizioni;
- Algoritmo di meshing;
- Export in formato VTK (Visualization Tool Kit).

All'interno dell'OR4, inoltre, è stata eseguita l'attività di definizione, concezione e sviluppo della piattaforma hardware e software. Quest'ultima attività ha previsto il completamento delle seguenti fasi di sviluppo :

Progettazione e sviluppo dell'interfaccia di visualizzazione 2D e 3D.

La prima fase del lavoro ha portato alla progettazione ed allo sviluppo dell'interfaccia di visualizzazione 3D con le funzionalità di elaborazione, segmentazione e proiezione dei dati volumetrici.
Successivamente è stato necessario integrare la funzionalità di registrazione dei dati provenienti dai due dispositivi di acquisizione dati, ovvero il profilometro (Scanner 3D) e la sonda scintigrafica.

Tali dati subiscono una trasformazione di rototraslazione nel sistema di riferimento dello spazio reale, affinché la sovrapposizione dei dati nella finestra di visualizzazione 3D Viewer generi una rappresentazione volumetrica coerente.

Inoltre, sono state implementate nuove funzionalità di elaborazione del volume che sono state raggruppate sotto forma di schede di lavoro nell'interfaccia utente :

- Modalità di visualizzazione del volume : orientamento del volume nello spazio virtuale, gestione delle viste, gestione dei colori, Profondità di campo (field of view FoV), proiezione di slices, viste zoom e pan del volume;
- Estrazione di isosuperfici dal volume visualizzato;
- Sistema di puntamento tramite marker sulle isosuperfici e sulle slices visualizzate.

Il lavoro è proseguito con l'individuazione e l'implementazione di tutte le funzionalità relative all'analisi diagnostica 2D. In particolare, è stata progettata una griglia mobile interattiva, che è visualizzata su una proiezione planare del profilo volumetrico del piccolo animale. In questo modo, l'utente è in grado di posizionare la griglia nella regione di interesse e selezionare le aree della griglia necessarie a coprire la regione di interesse, considerando che ciascuna area equivale al "field of view" della sonda scintigrafica. Pertanto, il numero delle aree selezionate corrisponde al numero di fasi di acquisizione della sonda scintigrafica. L'interfaccia presenta tre tasti esplicativi che permettono, se attivati, lo spostamento della griglia, la selezione delle aree di interesse e la cancellazione delle aree in caso di errata selezione.

La stessa modalità di interazione con griglia è stata implementata in modalità diagnosi 3D per la selezione della fascia di cui effettuare la tomografia, mantenendo così anche consistenza nell'uso delle funzionalità.

Sia nel caso d'uso di diagnosi planare che nel caso di diagnosi 3D, sono stata implementate due "schede di lavoro". La prima permette all'utente di impostare i criteri di acquisizione in termini di isotopo iniettato e modalità di acquisizione. La seconda scheda di lavoro permette il monitoraggio dei parametri di acquisizione in termini di tempo di acquisizione, eventi ricevuti, rateo e spettro energetico.

Sviluppo dei moduli relativi alla sonda scintigrafica

Per garantire il funzionamento della sonda scintigrafica sono stati progettati e implementati i moduli che gestiscono il posizionamento della sonda scintigrafica in aree dello spazio selezionate, l'acquisizione dei dati scintigrafici e la memorizzazione dei parametri e degli istogrammi risultanti in formato adeguato alla visualizzazione all'interno dell'interfaccia grafica.
Nel dettaglio, l'implementazione di tali moduli ha previsto le seguenti fasi di sviluppo :

- integrazione all'interno del framework delle librerie software di acquisizione dati tramite sonda scintigrafica sviluppate dalla Li-Tech S.r.l. e sviluppo del modulo software che gestisce il monitoraggio dei parametri di acquisizione, la memorizzazione degli istogrammi acquisiti e la ricostruzione volumetrica.
- integrazione all'interno del framework delle librerie software di posizionamento della sonda scintigrafica e sviluppo del modulo software che gestisce la corrispondenza dello spazio di visualizzazione con il sistema di riferimento meccanico.
- sviluppo del modulo di coordinamento (denominato MAIN) dei task che permettono all'utente di comandare l'acquisizione di dati tramite sonda scintigrafica e la corretta visualizzazione degli istogrammi.
- Sviluppo dei moduli relativi al profilometro.

Quest'ultima attività ha richiesto la progettazione e l'implementazione di moduli che gestiscono il posizionamento del profilometro in un'area dello spazio predefinita (corrispondente al lettino del piccolo animale), l'acquisizione dei dati di scansione ottica e la memorizzazione del volume risultante in formato adeguato alla visualizzazione all'interno dell'interfaccia.

L'implementazione di tali moduli è stata articolata nelle seguenti fasi:

- integrazione all'interno del framework delle librerie software di acquisizione dati tramite profilometro sviluppate da EMagine-IT e sviluppo del modulo software che gestisce la digitalizzazione, la ricostruzione volumetrica e la memorizzazione in formato "vtk" del volume acquisito;
- integrazione all'interno del framework delle librerie software di posizionamento del profilometro e separazione del volume di lavoro e sviluppo del modulo software che gestisce la corrispondenza dello spazio di visualizzazione con il sistema di riferimento meccanico;
- sviluppo del modulo di coordinamento (MAIN) dei task che permettono all'utente di comandare l'acquisizione ottica del profilo del piccolo animale tramite profilometro e la corretta visualizzazione del volume;
- Sviluppo dei moduli relativi al puntamento ottico.

Sono stati progettati e implementati i moduli che gestiscono il posizionamento e l'attivazione del laser di puntamento nel punto dello spazio selezionato dall'utente tramite interfaccia (marker sulle isosuperfici e sulle slices del volume visualizzato).

Collaudo del sistema hardware e software

Il collaudo del software è stato condotto attraverso il debug dell'intero sistema, al fine di evidenziare eventuali carenze di correttezza, completezza e affidabilità. I test che sono stati eseguiti sono i seguenti :

- Test prestazionale. Le prestazioni sono state valutate sia a livello applicativo che in termini di risorse hardware impegnate (CPU, memoria, aree di swap, ecc.)
- Test di carico. Il test consiste nel far eseguire al sistema i task più pesanti con cui esso può operare e verificarne il comportamento in presenza di sovraccarico delle risorse hardware e software.
- Test di regressione, eseguito in presenza di ogni una nuova funzionalità introdotta al fine di evitare che la qualità dei moduli software preesistenti non venga compromessa nell'integrazione.
- Test di stress. L'obiettivo è far eseguire ripetutamente al sistema un ciclo di task e verificarne il comportamento in presenza di sovraccarico di "thread".
- Ottimizzazione e stabilizzazione del sistema software.

In seguito alla fase di debug e test del software, si è provveduto a stabilizzare il sistema software, migliorare il meccanismo di archiviazione degli esami scintigrafici effettuati e ottimizzare l'aspetto e la navigazione dell'interfaccia utente.

Per quanto riguarda la sottoattività relativa allo sviluppo del modulo software di acquisizione dati tramite sonda scintigrafica, essa è stata completata ad opera della Li-Tech che ha fornito il prodotto sottoforma di librerie software, oltre al dispositivo hardware di rilevamento di raggi gamma (Gamma Camera). Vedi OR2.

Lo sviluppo del modulo software di acquisizione dati tramite profilometro, come detto, è stato completato dalla EMagine-IT che ha fornito il prodotto sottoforma di librerie software, oltre al dispositivo hardware di scansione ottica composto da telecamera, obiettivo, filtri interferometrici, lama laser, schede di acquisizione, ecc.

Ricapitolando, l'acquisizione, la visualizzazione, l'elaborazione e la gestione delle immagini diagnostiche e morfologiche è garantita dal software sviluppato nell'OR4 e dall'interfacciamento con il modulo di controllo sviluppato nell'OR4. Attraverso lo sviluppo di un adeguato framework SW l'operatore è in grado di visualizzare, elaborare ed interpretare le informazioni ottenute dai dispositivi di acquisizione e di localizzare eventuali regioni di interesse su cui eventualmente intervenire con opportuni attuatori chirurgici. L'operatore è in grado di contrassegnare tale regione con un marker e, attraverso il riferimento ad un sistema cartesiano assoluto per la macchina (WCS), è in grado di comandare il sistema di puntamento laser, dotato di 4 gradi di libertà, affinché tale punto venga indicato e visualizzato direttamente sul piccolo animale.

I risultati raggiunti dalle attività svolte nell'ambito dell'OR4 corrisponde a quanto preventivato in fase di proposta di progetto.

Qui di seguito vengono proposte alcune immagini diagnostiche ottenute in laboratorio mediante il sistema SATIS.
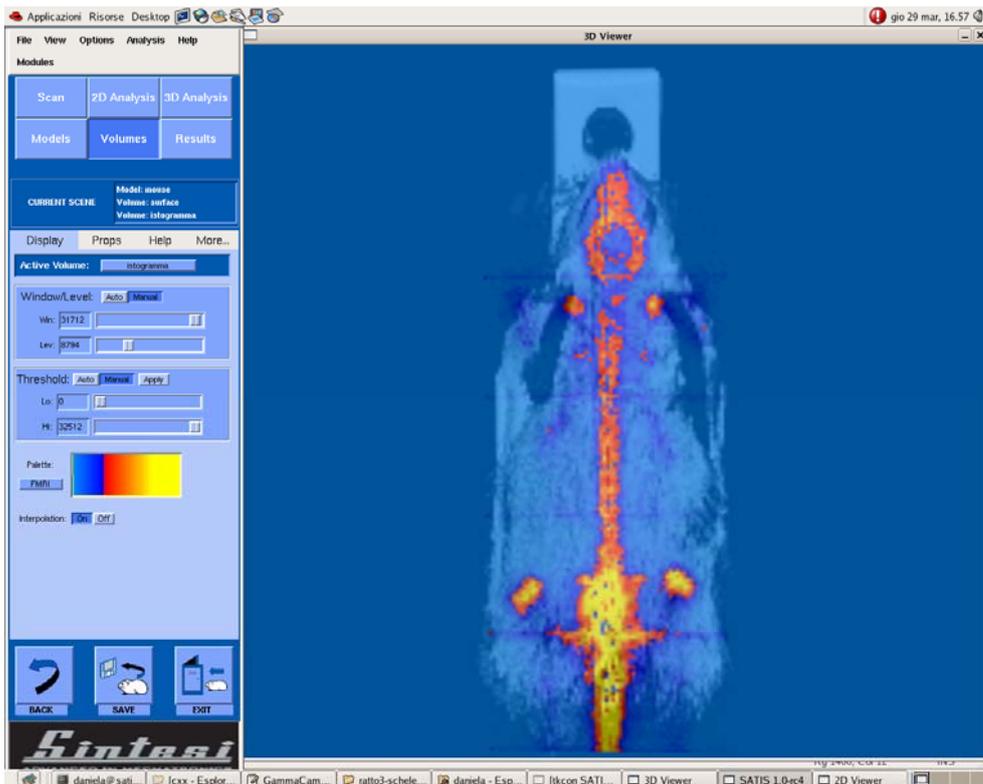
Figura 54 – Immagine di una scansione planare con fusione di immagini scintigrafiche ed anatomiche.
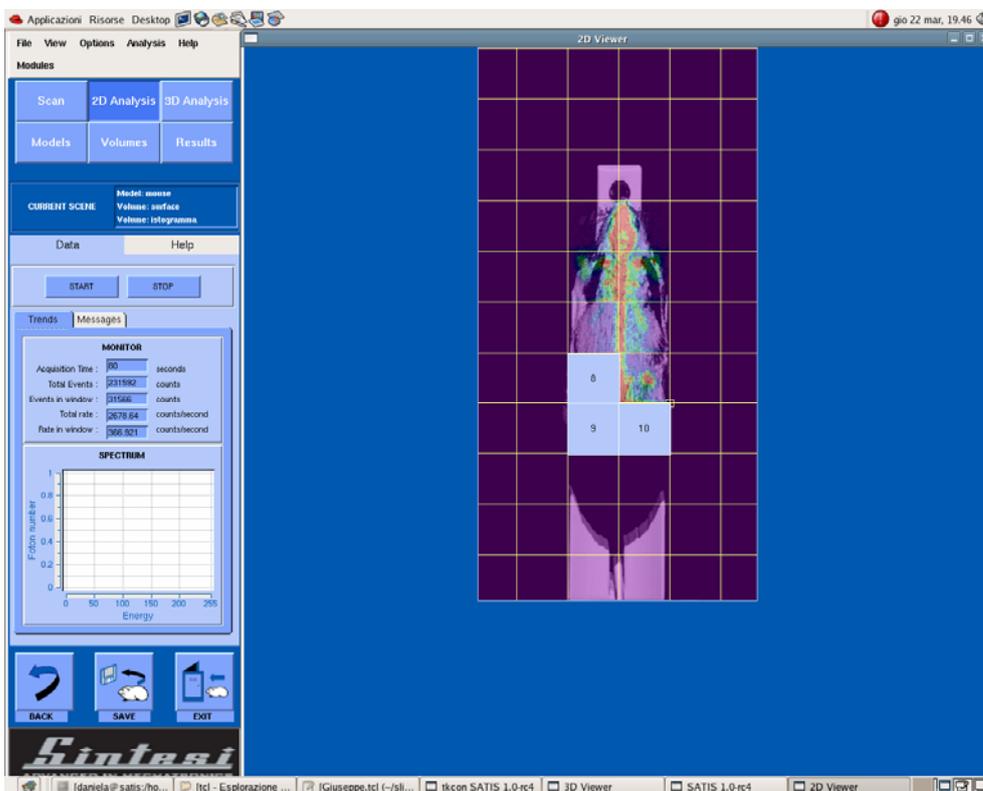
Figura 55 - Selezione delle aree di interesse per l'indagine tomografica 3d parziale.
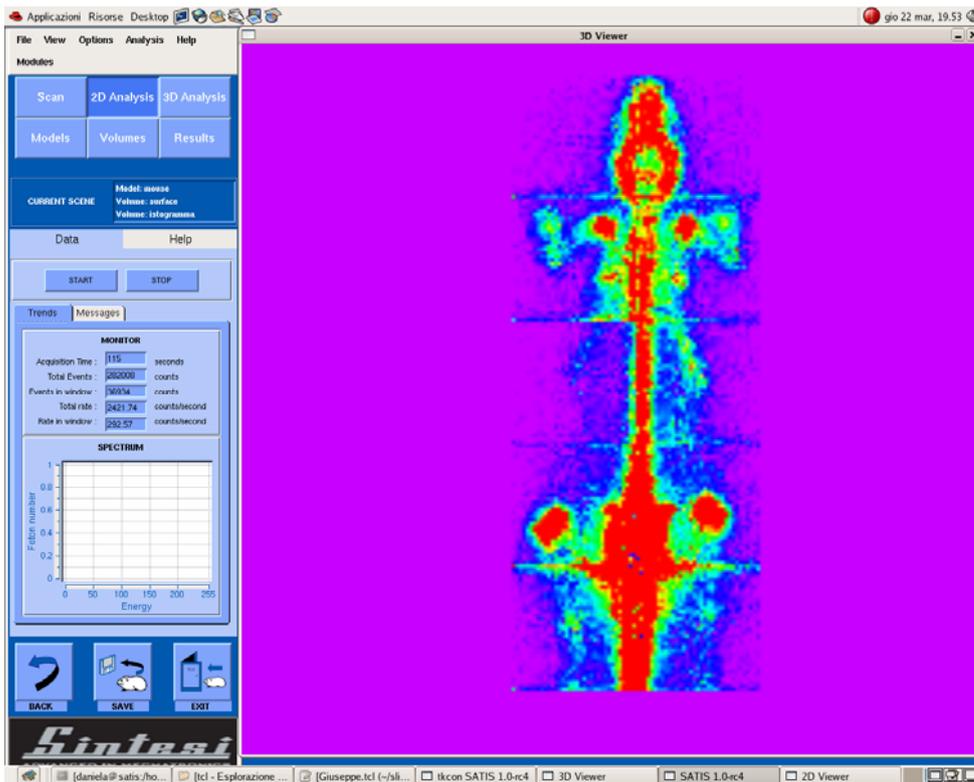
Figura 56 - Immagine scintigrafica planare (Scheletro).
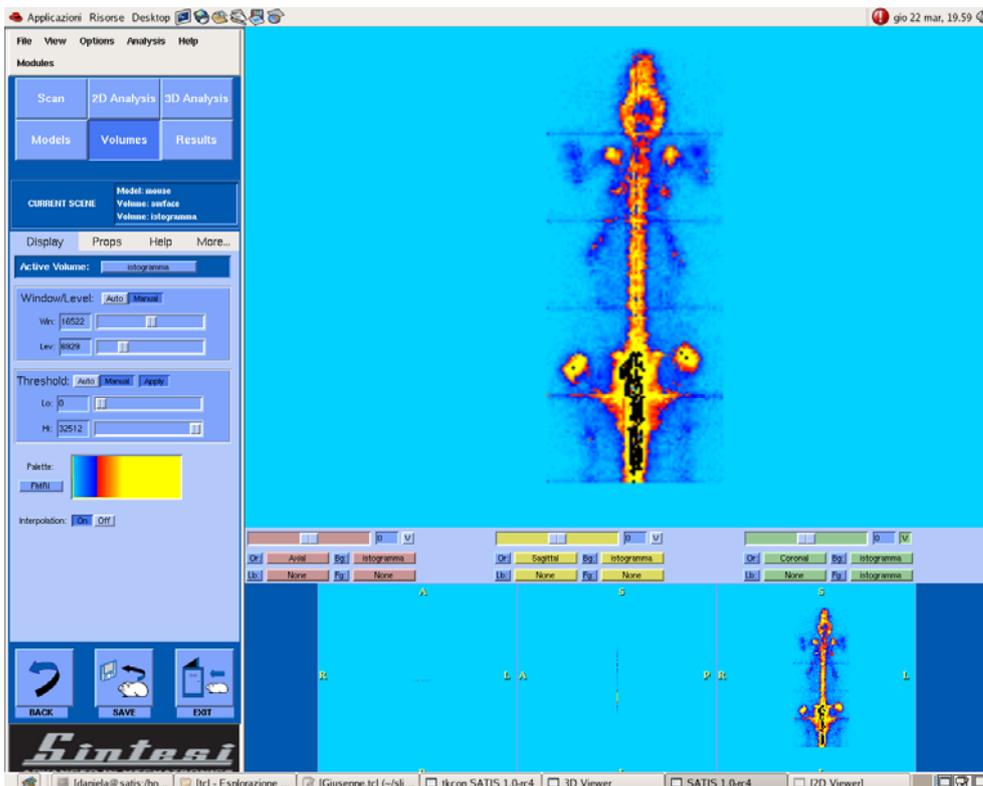
Figura 57 - Immagine scintigrafica planare (Scheletro)
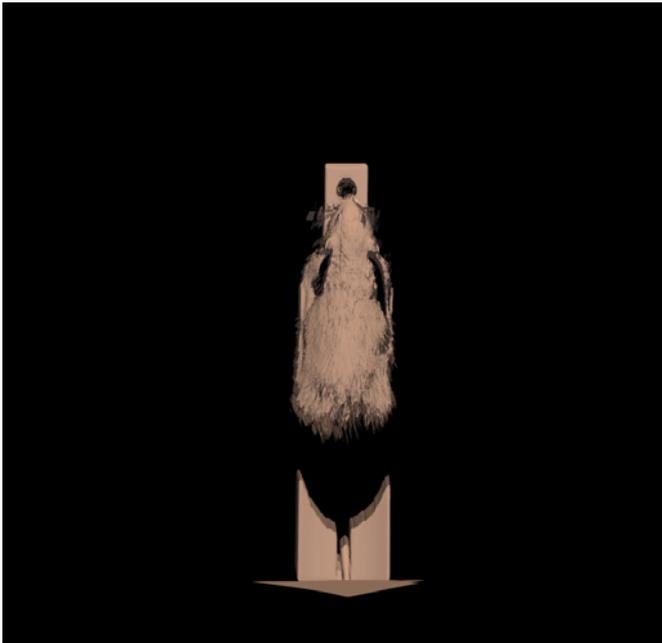
Figura 58 - Immagine ottenuta da una scansione planare del profilometro (Scanner 3D)
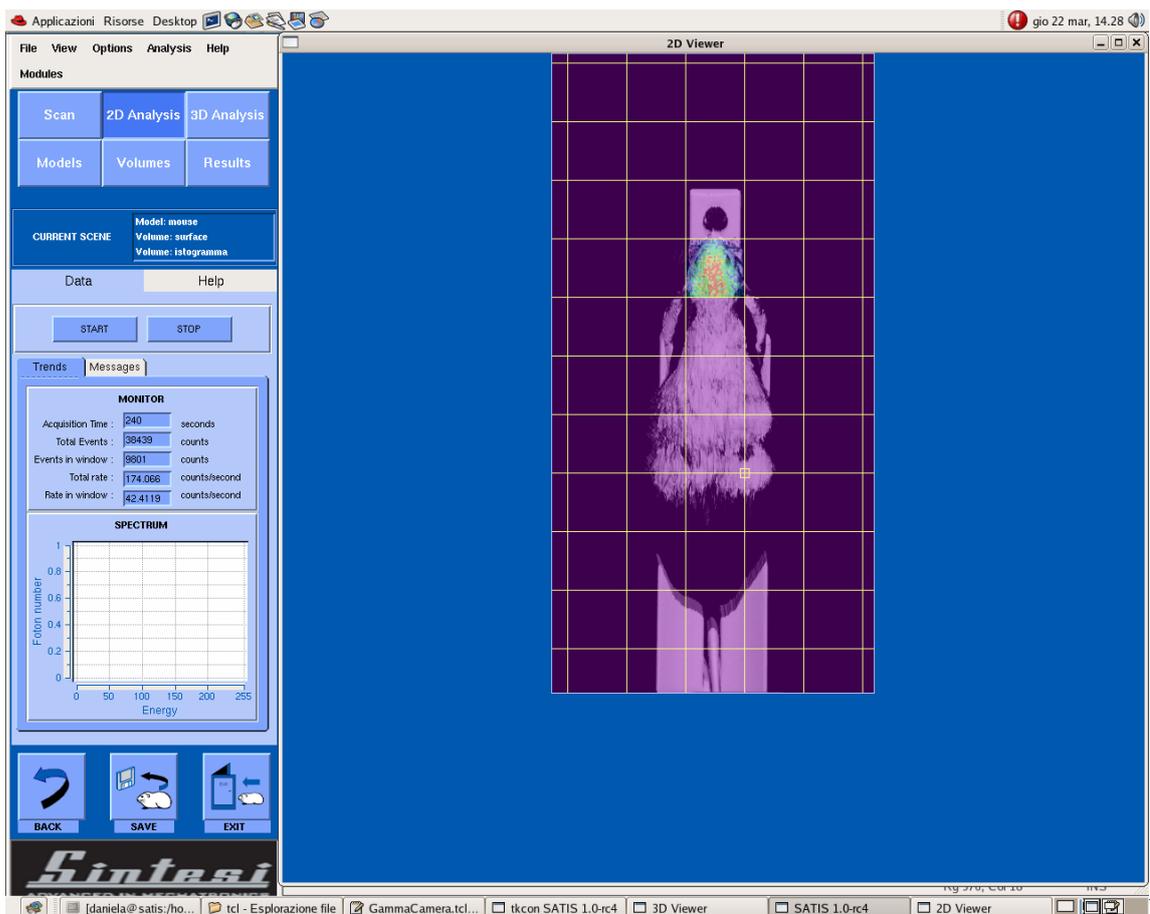
Figura 59 - Immagine multi-modale scintigrafica e anatomica con scintigrafia del cranio.
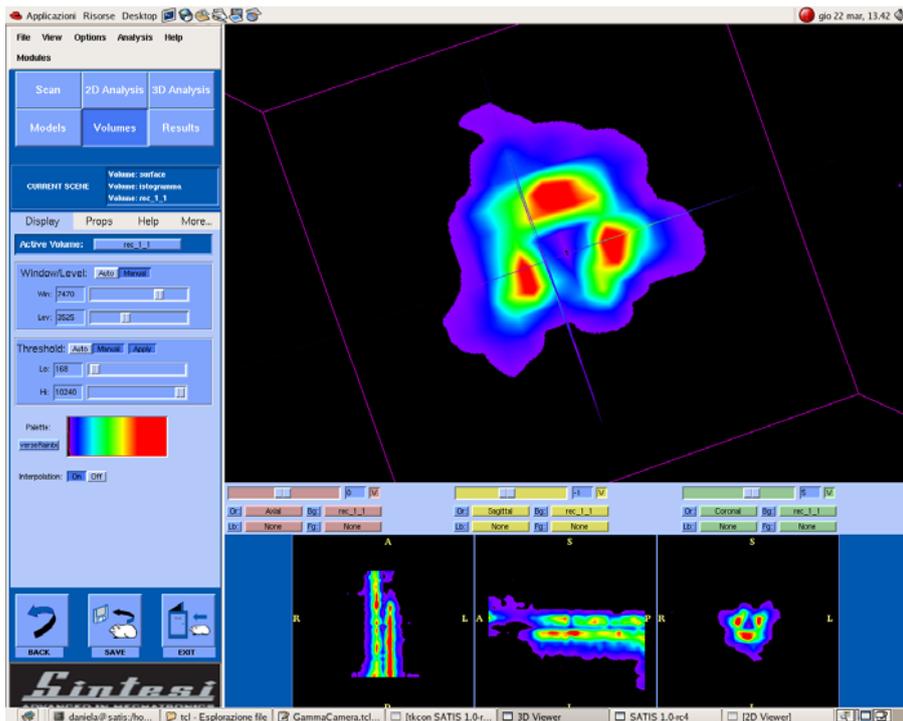
Figura 60 - Immagine tomografica SPECT.
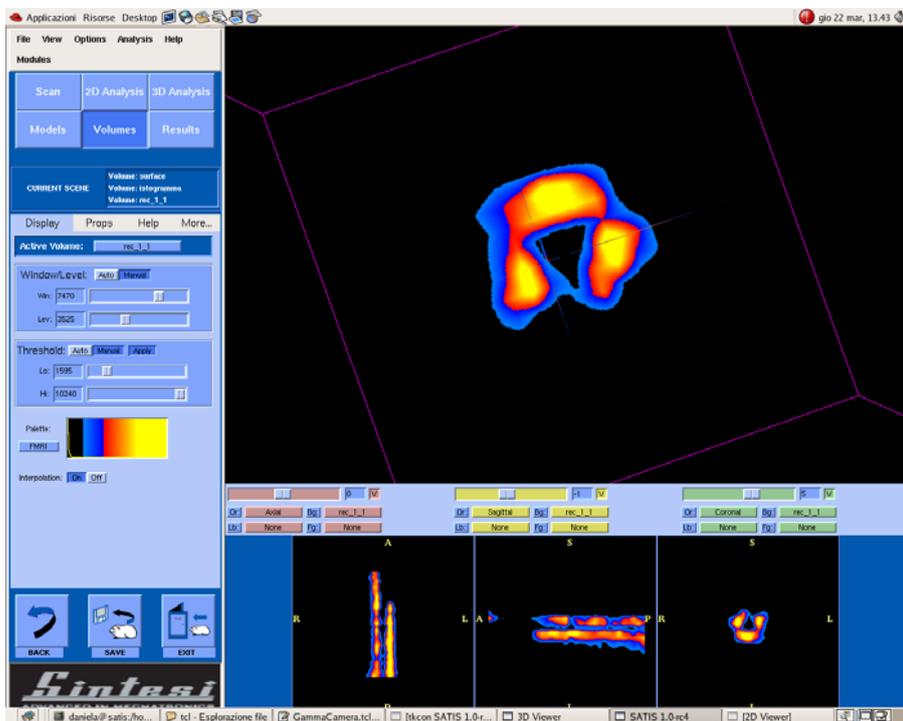
Figura 61 - Immagine tomografica SPECT.
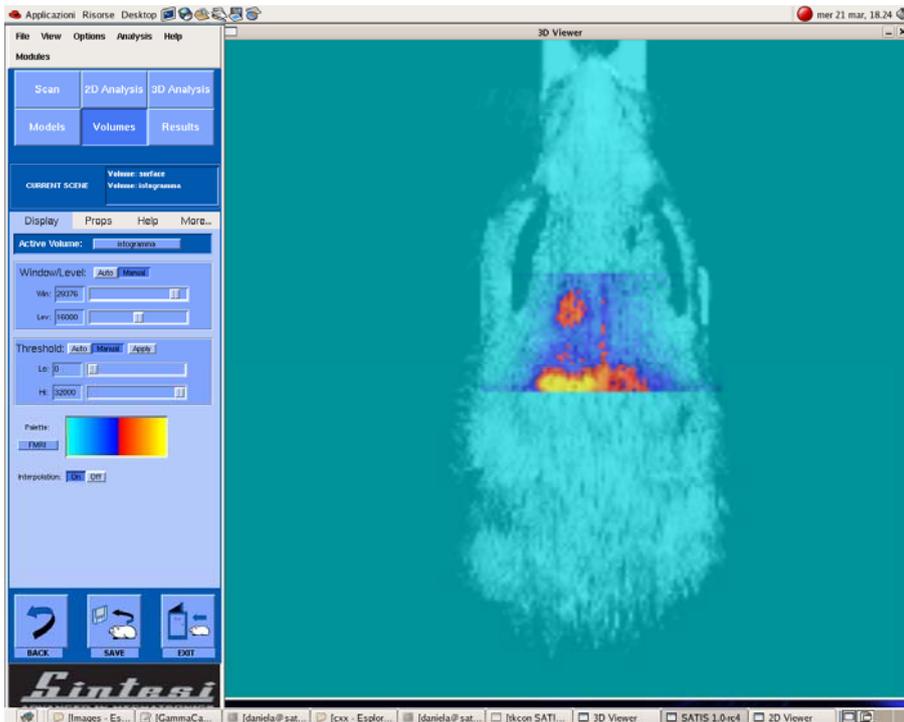
Figura 62 - Immagine multimodale zona cardiaca.
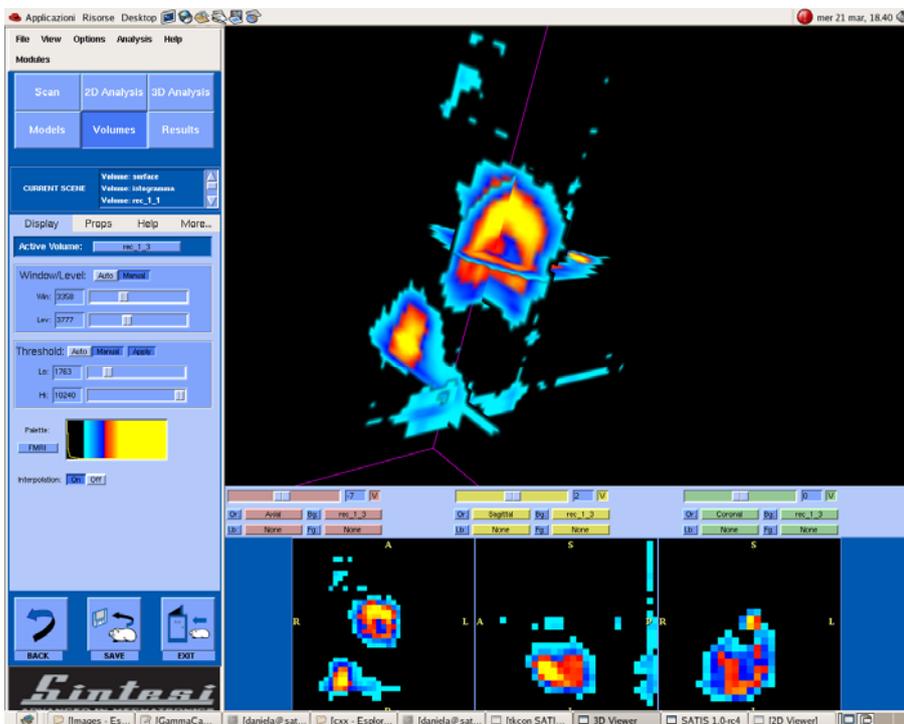
Figura 63 - Tomografia cardiaca.
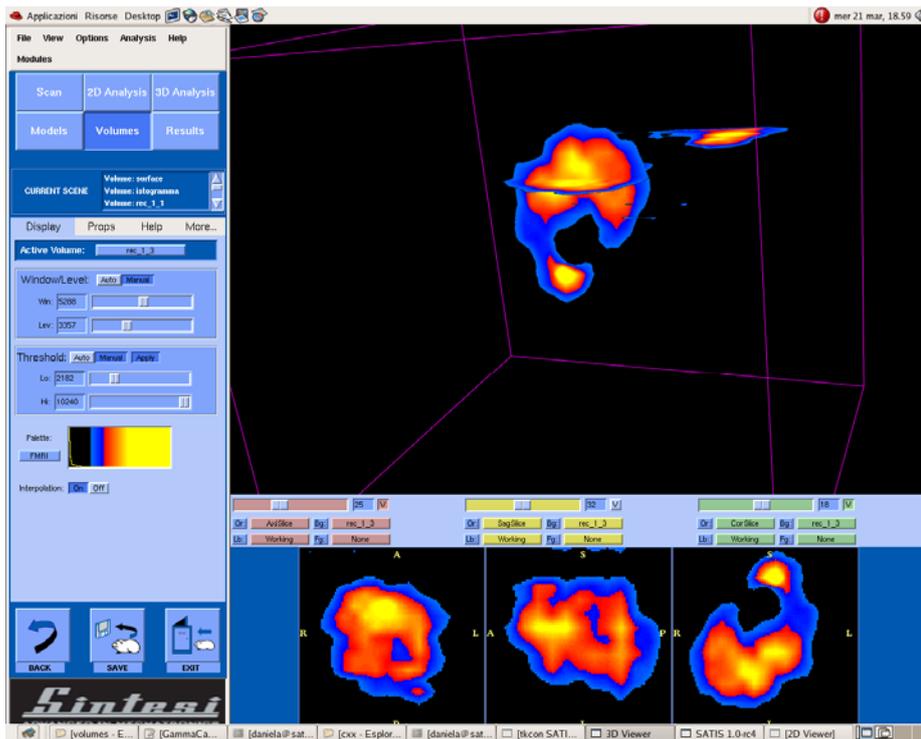
Figura 64 - Scintigrafia cardiaca.
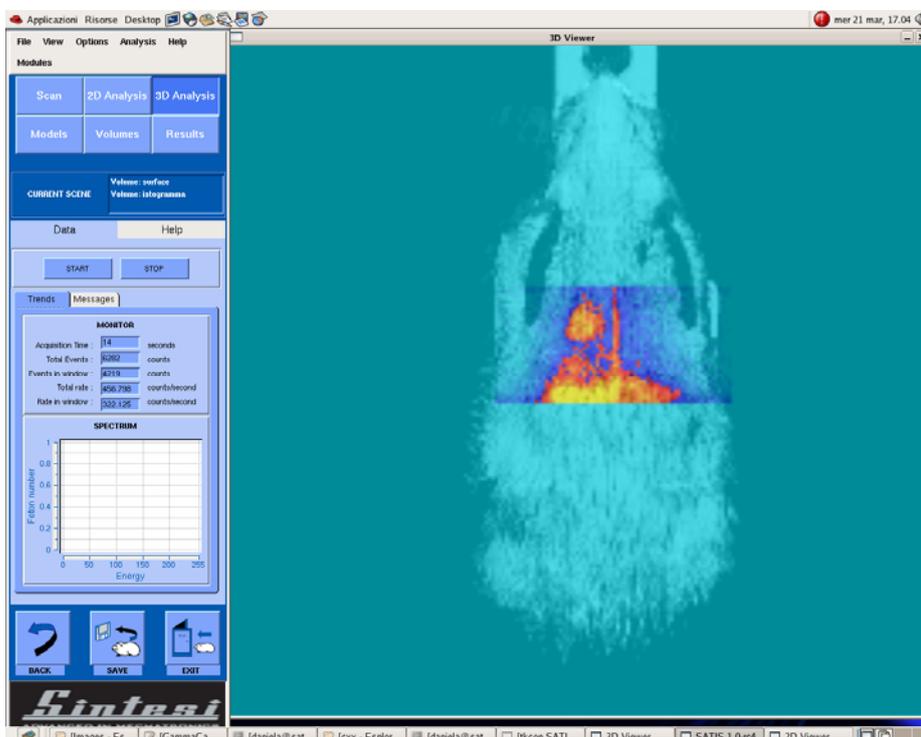
Figura 65 - Immagine multimodale zona cardiaca.

2.5 -Utilizzabilità dei risultati

Tutti i più autorevoli studi di mercato del settore, fra i quali Frost&Sullivan, Kalorama, Medical Technology Business, sono concordi nell'individuare una sostenuta crescita del mercato della diagnostica in vivo e delle tecnologie diagnostiche correlate alla medicina nucleare.

Lo sviluppo di nuovi radio farmaci basati su peptidi, peptidi corti, anticorpi monoclonali ed altri marker molecolari, ha permesso di aumentare radicalmente la sensibilità e la specificità di molti radio-traccianti.

Parallelamente le tecniche diagnostiche di medicina nucleare ed in particolare le tecniche di imaging funzionale (SPECT e PET), nonché le tecniche di imaging multi-modale stanno guadagnando ulteriori consensi dal mondo scientifico.

Questo quadro generale si riflette nella evidente crescita della domanda diagnostica in medicina nucleare che si registra nei paesi europei e nell'apertura di nuovi mercati quali quello dell'est europeo e dell'estremo oriente.

Il mercato della medicina nucleare applicato alla ricerca appare ancora di più ampio interesse strategico.

La comunità scientifica, infatti, è concorde nel riconoscere nella tomografia SPECT uno strumento fondamentale nell'ambito del molecular imaging, per applicazioni pre-cliniche di vastissimo interesse quali:

- drug discovery;
- espressione genica in vivo;
- studio della farmacocinetica e farmacodinamica in vivo;
- oncologia;
- malattie cardiache;
- malattie neurodegenerative;
- malattie infiammatorie;
- cellule staminali.

Al fine di poter raggiungere la più alta valorizzazione applicativa e tecnologica del progetto, si è deciso di caratterizzare il dispositivo come un tomografo integrato ad alta risoluzione spaziale, adatto alla scansione di piccoli animali.

Questa scelta ha l'obiettivo di rendere subito disponibile al prototipo il più vasto panorama applicativo delle specialità pre-cliniche precedentemente descritte, con evidenti vantaggi strategici.

Inoltre una siffatta caratterizzazione del dispositivo permette una più rapida introduzione del prodotto sul mercato della ricerca, che richiede vincoli di certificazioni meno stringenti e quindi più brevi, permettendo così di ridurre il time-to-market, a beneficio di una aumentata probabilità di successo del progetto.

La tecnologia scintigrafica compatta e ad alta risoluzione spaziale della Li-Tech, e la tecnologia meccatronica e di image processing di Sintesi hanno permesso, attraverso il presente progetto, lo

sviluppo di un sistema tomografico automatico ed integrato che si distingue nettamente dalla attuale disponibilità del mercato dell'offerta sia dal punto di vista delle prestazioni che delle capacità applicative.

Tale risultato, nel suo complesso, è già disponibile e direttamente trasferibile in produzione per la realizzazione su piccola serie e/o su commessa di tomografi automatici per i laboratori di ricerca.

PAGANI Massimo
BASILE Vito
OMICIUOLO Manolo
NEGRI Simone Pio